

St. Gallen, 19. November 2019 / rw

Produktrückruf Schulterhebel Darrach, Kunststoff (PEEK)

**Schulterhebel Darrach, Kunststoff (PEEK), Arbeitslänge 25 cm, Stärke 5 mm, 25 mm, 27 cm
mit der Lot-Nummer AE106263 – Interne Referenznummer: C-2248.377-529**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Aufgrund eines unvollständigen Materialzertifikates für den Kunststoff des oben erwähnten Schulterhebels Darrach der Marke Ulrich Swiss ist dieses Produkt gemäss den geltenden Bestimmungen nicht konform. Aus diesem Grund müssen wir alle Schulterhebel Darrach mit der Lot-Nummer AE106263 vom Markt zurückrufen.

In diesem Zusammenhang bitten wir Sie um Ihre Mithilfe!



Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

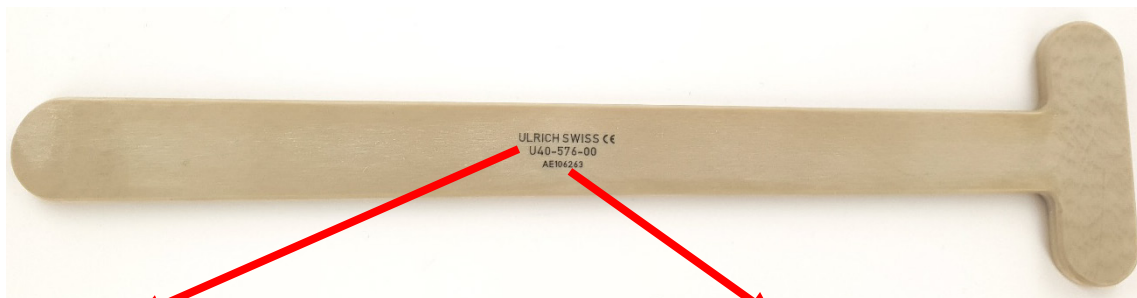
Schulterhebel Darrach, Kunststoff (PEEK) – Artikelnummer U40-576-00

Betroffene Lot-Nummer:
Lot-Nummer AE106263

Problembeschreibung

PEEK 1000 is the same as the Class VI-released PEEK LSG, except the fact that there is no additional biocompatibility test certificate per lot.

Bei der Beschaffung des Materials PEEK wurde nicht erkannt, dass das Material in verschiedenen Ausführungen erhältlich ist. Es gibt ein Material, welches spezifisch für die Medizinaltechnik zugelassen ist. Das vorliegende Material „PEEK Nature“, welches für den Schulterhebel Darrach benutzt wurde, hat zwar die gleiche chemische Formel und die gleichen physikalischen Eigenschaften wie das medizinisch zugelassene Material, jedoch fehlt dem Material der chargenbezogene Biokompatibilitätsnachweis.



Identifikation der Artikelnummer

Identifikation der Lot-Nummer

Potentielles Risiko

Bis heute wurden Ulrich AG keine Fälle bekannt, die von einem Patientenschaden berichtet haben. Generell kann die Verwendung des Materials „PEEK“ als risikolos betrachtet werden. Das Fehlen einer chargenbezogenen Biokompatibilität kann dazu führen das eventuelle chargenbezogenen Unreinheiten nicht entdeckt werden. Da der Schulterhebel Darrach keinen direkten oder indirekten Patientenkontakt hat, sondern nur als Gleitschiene zwischen zwei Implantathälften eingesetzt wird, kann auch für diesen Fall ein Patientenrisiko ausgeschlossen werden.

Welche Massnahmen sind durch Sie zu ergreifen?

Um die oben geschilderte Komplikation zu vermeiden, bitten wir Sie alle noch verfügbaren Schulterhebel Darrach mit der **LOT-Nummer AE106263** nicht mehr zu verwenden. Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand, dokumentieren die Anzahl der Schulterhebel auf dem beigefügten Rückmeldeformular und senden Sie uns die betroffenen Schulterhebel umgehend zurück. Die Ulrich AG tauscht diese Schulterhebel kostenlos aus.



Bitte bestätigen Sie uns umgehend den Empfang des Schreibens zusammen mit der Anzahl an Schulterhebel Darrach mit dem beigefügten Dokument **Rückmeldeformular**.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Massnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an

Ulrich AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

Roman Wild
Head of Sales & Marketing

Tel. +41 71 314 62 62
roman.wild@ulrich-swiss.ch

Diese Korrekturmassnahme wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und Kooperation und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die möglicherweise verursacht werden.

Freundliche Grüsse

Ulrich AG



Roman Wild
Head of Sales & Marketing



Rückmeldeformular / Produktrückruf

Interne Referenznummer: C-2248.377-529

Diese Artikel wurden wie folgt geliefert / umgerüstet – bitte dokumentieren Sie hier Ihre Überprüfung und die Instandstellung durch die Ulrich AG:

Lieferschein Nr.	Reparatur Auftrag Nr.	Artikel Nr.	Chargen Nr.	Datum	Menge	Bemerkung
216724	---	U40-576-00	AE106263	09.04.2019	1 Stück	
Summe aller betroffenen Schulterhebel:			1			
Summe der zu ersetzenden Schulterhebel:			1			

Bemerkungen:

Bitte senden Sie uns dieses Rückmeldeformular ausgefüllt zurück!

Spital / Klinik:

Ansprechpartner:

Strasse:

PLZ, Ort:

Tel. / Fax / E-Mail:

Hiermit bestätige ich, dass wir die Inhalte der Sicherheitsinformation verstanden haben und alle beschriebenen Massnahmen umgesetzt wurden. Ich bestätige, dass wir unseren Bestand überprüft haben und dass alle betroffenen Produkte sichergestellt wurden. Die Produkte werden nicht mehr angewendet. Es befinden sich keine weiteren der betroffenen Produkte im Bestand.

Datum / Unterschrift:

