

Ärztlicher Direktor/Anwender/OP-Leitung/
Vigilanzbeauftragter

Name: Jan Birkholz

Abteilung: Sicherheitsbeauftragter MD

Telefon: +49 9135 7103-993

Telefax: +49 9135 7103-278

E-Mail: vigilance@peter-brehm.de

Datum: 20.11.2020

Zeichen: R-20201002-5

Dringender Sicherheitshinweis für Anwender

Meldung über einen freiwilligen Produktrückruf

Sehr geehrter Kunde,

die Firma PETER BREHM GmbH führt einen freiwilligen Produktrückruf einer Charge von Implantaten durch.

Nach unseren Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der betroffenen Produkte beliefert.

Die zuständige Behörde wurde von dieser korrektiven Maßnahme in Kenntnis gesetzt. Bitte lesen Sie die folgenden detaillierten Informationen sorgfältig durch und befolgen Sie die darin beschriebenen Maßnahmen.

Wir bitten Sie die Fax-Antwort zur Dokumentation dieses Vorganges bis zum 04.12.2020 an uns ausgefüllt zurückzusenden.

Abschließend möchten wir uns bei Ihnen für die Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedanken uns vielmals für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

PETER BREHM GmbH



Claus Windisch
Leitung Produktentwicklung



Jan Birkholz
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Anlagen:

Sicherheitshinweis

Antwortfax



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Note urgente de sécurité pour les utilisateurs

Avis de rappel volontaire de produit

Référence | R-20201002-5

Produits concernés

Numéro d'article	Désignation	LOT
51265-40+01	Vis pour tissu spongieux à tête plate titane Ø 6,5 x 40 mm	395225

Description des faits

Suite à une réclamation issue du terrain, nous avons eu connaissance du fait qu'une Vis pour tissu spongieux à tête plate titane de Ø 6,5 et d'une longueur de 30 mm a été incluse par inadvertance dans le conditionnement d'une Vis pour tissu spongieux à tête plate titane de Ø 6,5 d'une longueur de 40 mm.

Par mesure de précaution, PETER BREHM GmbH a décidé de retirer du terrain tous les produits du lot concerné contenant les vis spongieuses à tête plate en titane Ø 6,5 x 40 mm.



Est rappelée : la Vis pour tissu spongieux à tête plate titane de Ø 6,5 x 40 mm ; numéro d'article : 51265-40+01 du **LOT 395225** (photo).

Effets cliniques

Si la Vis pour tissu spongieux à tête plate titane faisant l'objet d'une erreur d'emballage est identifiée au cours de l'intervention chirurgicale en raison de la longueur de vis plus courte, il en découle un allongement de la durée de l'opération < 30 minutes. Un changement de système peropératoire ou un abandon de l'intervention peut être exclu, car chaque longueur de vis est disponible plusieurs fois dans les expéditions pour prêt et les stocks en consignation, de sorte qu'un produit de remplacement est disponible.

On peut exclure une irritation des tissus mous ou une lésion des vaisseaux et des nerfs pour le cas où le chirurgien n'identifierait pas la mauvaise longueur de vis. La raison en est que la longueur de la vis est plus courte que la longueur de vis requise, et qu'un dépassement bicortical peut donc être exclu.

Le risque d'une chirurgie de révision suite à un détachement de l'implant peut également être exclu, car le chirurgien peut clairement évaluer la stabilité mécanique au moment de visser ainsi que le couple (de rotation) nécessaire à cet effet.



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Mesures à prendre

- Veuillez, au sein de votre organisation, à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et autres personnes à informer aient connaissance de ces informations de sécurité.
- Vérifiez immédiatement vos stocks et veillez à ce que toute utilisation future des produits concernés soit exclue.
- Veuillez retourner tous les produits concernés à l'adresse suivante. Vous recevrez un produit de remplacement gratuit immédiatement après.

PETER BREHM GmbH
Reklamationsmanagement
Am Mühlberg 30
D-91085 Weisendorf

- Nous vous prions de nous retourner, pour la documentation de cette note de sécurité, le formulaire de réponse-fax ci-joint dans un délai de 5 jours ouvrés, même si aucun de vos produits en stock n'est concerné. Cela nous évitera de vous envoyer inutilement d'autres messages à ce sujet.
- Si vous avez des questions concernant la présente mesure ou d'éventuels produits de remplacement, veuillez contacter l'agent commercial chargé de votre dossier.

Contacts

Service clientèle en interne : +49 9135 – 7103 – 669

Responsable du développement des produits

Tél: +49 9135 – 7103 – 304

E-mail : claus.windisch@peter-brehm.de

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux

Tel: +49 9135 – 7103 – 993

E-mail : vigilance@peter-brehm.de