

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf

betreffend: Stirnfräser

26.04.2024

Absender:

Unitech GmbH
Monschauer Str. 12
40549 Düsseldorf Germany

Adressat:

Vertreiber

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Betroffene Produkte: Batch-Nummer 2301 der Stirnfräser (Artikelnummer: UNT-III-177588)

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Während einer Operation mit einem Stirnfräser aus dieser bestimmten Charge trat ein Vorfall auf. Aus Sicherheitsgründen fordern wir Sie auf, die Verwendung aller Stirnfräser mit der Batch-Nummer 2301 sofort einzustellen. Diese Stirnfräser sollten umgehend an Unitech GmbH zurückgesendet werden. Ein Ersatz wird Ihnen so schnell wie möglich zugesandt. Die anfallenden Transportkosten werden selbstverständlich von uns übernommen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

1. **Verwendung einstellen:** Bitte stellen Sie die Verwendung der Stirnfräser mit der Batch-Nummer 2301 sofort ein.
2. **Rücksendung:** Senden Sie diese Stirnfräser sofort an Unitech GmbH zurück.
3. **Ersatzlieferung:** Ein Ersatz wird Ihnen so schnell wie möglich zugesandt. Die Transportkosten werden von uns übernommen.
4. **Risikobewertung:** Wir sind dabei, die Ursache dieses Vorfalls zu untersuchen, und werden Sie umgehend über weitere Informationen auf dem Laufenden halten.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sollten Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktinformationen.

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

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

Kontaktinformation:

Unitech GmbH
Telefon: +49 211 5066 1666
Fax: +49 211 5066 1665