
Dringende Sicherheitsanweisung

Rückruf

betreffend

Gubisch Osteotom 20cm 3mm REF 67.30.53

10.12.2024

1 Absender:

Medicon eG

Gänsäcker 15

D- 78532 Tuttlingen

Kontaktpersonen:

PRRC: Jörg Treu / Peter Großmann

Tel.: +49 7462 2009 680 / +49 7462 2009 630

Fax: +49 7462 2009 50

E-Mail: joerg.treu@medicon.de / peter.grossmann@medicon.de

Qualitätsmanagementbeauftragter:

Name Jörg Treu

Tel.: +49 7462 2009 680

Fax: +49 7462 2009 50

E-Mail: joerg.treu@medicon.de

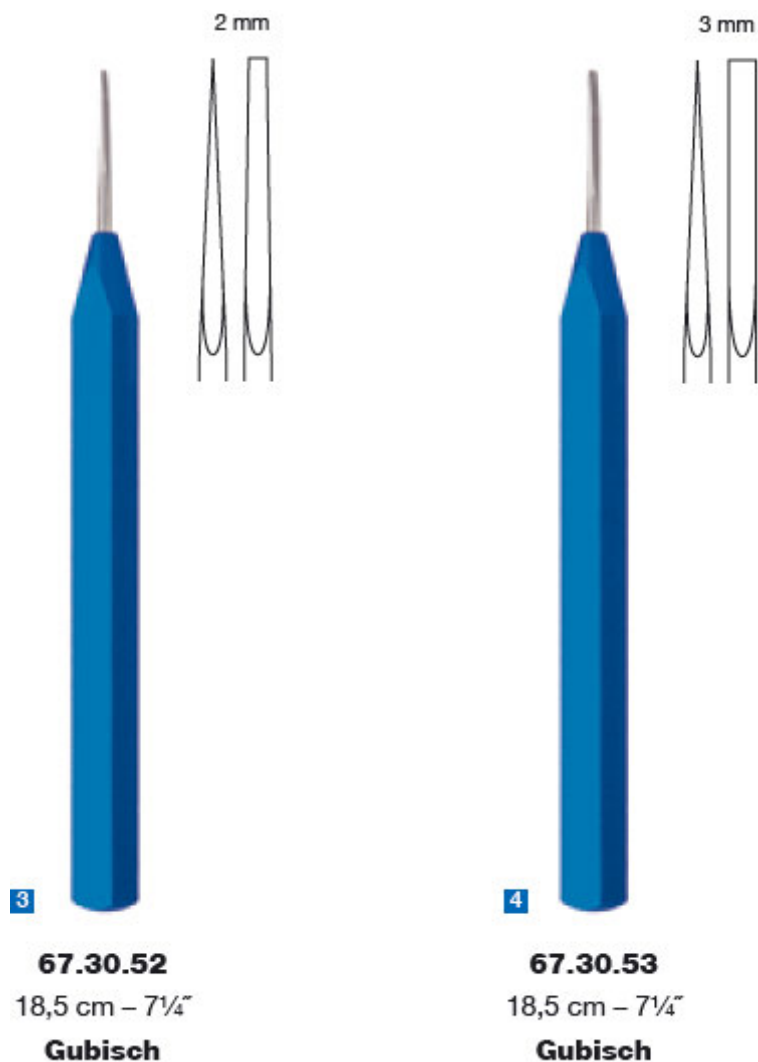
2 Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Artikelnummer **67.30.52** Gubisch Osteotom 20cm 2mm

LOT RAIC3-0023, RLIS4-0023

Artikelnummer **67.30.53** Gubisch Osteotom 20cm 3mm

LOT REIS5-0023, FFIS3-0023



3 Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Im Rahmen einer Reklamation wurde festgestellt, dass das Arbeitsende und der Griff zwar verschraubt, aber nicht verklebt wurden. Im schlimmsten Fall könnten sich die beiden Komponenten lösen.

4 Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte sortieren Sie die Ware aus und senden Sie sie an uns zurück. Wir sorgen dafür, dass die betroffenen Produkte schnellstmöglich überprüft, gegebenenfalls überarbeitet und an Sie zurückgesandt werden.

5 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 Dringenden Sicherheitsanweisung 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 Anweisung zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

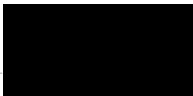
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsanweisung“ erhalten.

6 Kontaktperson:

Name: Jörg Treu

Datum: 10.12.2024

Unterschrift:



-
- zu Pos. 1: Geben sie die Adresse des Verantwortlichen für die Durchführung der Maßnahme auf Herstellerseite an;
- zu Pos. 2: Spezifizieren Sie hier die Zielgruppe dieser Information (z.B. Anwender, Betreibervertreiter, Patienten etc.);
- zu Pos. 3: Spezifizieren Sie, welche Produkte betroffen sind und wie sie eindeutig identifiziert werden können, d.h. Produktkategorie (Herzschrillmacher, urologischer Katheter, in-vitro Diagnostikum) Handelsname, Modellname und/oder- Nummer, Los- oder Seriennummer usw. Fügen Sie ggf. eine Liste als Anlage bei;
- zu Pos. 4: Beschreiben Sie detailliert:
- die Hintergründe der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld einschließlich der Beschreibung des Produktproblems;
 - das Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte bei der weiteren Nutzung des Produktes;
 - Risiken für Patienten, die mit betroffenen Produkten bereits behandelt wurden;
 - die Bewertung des Risikos/der Risiken;
- zu Pos. 5: Ihre Angaben sollen u.a. beinhalten, soweit zutreffend:
- Beschreibung der Maßnahme einschließlich einer Handlungsanweisung, was mit betroffenen Produkten passieren soll (z.B. Anwendungsstop, umrüsten, zurückschicken, vernichten)
 - Empfehlungen für Patienten oder die Behandlung/Nachsorge von Patienten, die mit potenziell betroffenen Produkten behandelt wurden;
 - Beschreibung einer sicheren Anwendung des Produktes bis zur Umsetzung der Maßnahme
 - Zeitplan für die Umsetzung der Maßnahme;
- zu Pos. 7: Bitte geben Sie hier eine in Deutschland zu erreichende Kontaktperson (eine Organisation bzw. Organisationseinheit wie z.B. Serviceabteilung ist nicht ausreichend) mit Hinweisen zu deren Erreichbarkeit (Art- und Weise: mindesten die Angabe einer Telefonnummer, besser noch die Angabe von Telefon-/ Faxnummer und einer Mobilfunknummer) an.

Kundenantwortformular

Anlage 1 zur übermittelten Sicherheitsinformation

67.30.52 - Gubisch Osteotom 20cm 2mm

67.30.53 - Gubisch Osteotom 20cm 3mm

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es so schnell als möglich an uns zurück!

Name	
Adresse	
Land	

Unseren Aufzeichnungen zufolge haben Sie das oben genannte Produkt von uns erhalten.

Mit dem Ausfüllen und Zurücksenden dieses Formulars bestätige ich, dass ich diese Sicherheitsinformation erhalten, gelesen und entsprechend gehandelt habe.

☐ Wir verfügen über keinen physikalischen Bestand betroffener Produkte

☐ Wir halten die folgenden ungenutzten betroffenen Produkte der Medicon eG für die Rücksendung bereit

Artikelnummer	Beschreibung	Chargennummer/ LOT-Nummer	Anzahl der Einheiten, die zurückgesendet werden
67.30.52	Gubisch Osteotom 20cm 2mm		
67.30.53	Gubisch Osteotom 20cm 3mm		

☐ Das betroffene Produkt wurde bereits an den Kunden abgegeben und von diesem aufgebraucht.

Antwortende Person	
Titel	
Telefonnummer	
Datum	
Unterschrift	

Kundenantwortformular

Bitte senden Sie dieses Antwortformular an: **Medicon eG**
Herrn Jörg Treu
Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen
Fax: 07462 2009-680
E-Mail: joerg.treu@medicon.de