
Sviluppo della sicurezza

Richiamo

riguardante

Osteotomo Gubisch 20cm 3mm REF 67.30.53

10.12.2024

1 Mittente:

Medicon eG

Gänsäcker 15

D- 78532 Tuttlingen

Persone di contatto:

PRRC: Jörg Treu / Peter Großmann

Telefono: +49 7462 2009 680 / +49 7462 2009 630

Fax: +49 7462 2009 50

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

Responsabile della gestione della qualità:

Nome Jörg Treu

Telefono: +49 7462 2009 680

Fax: +49 7462 2009 50

E-mail: joerg.treu@medicon.de

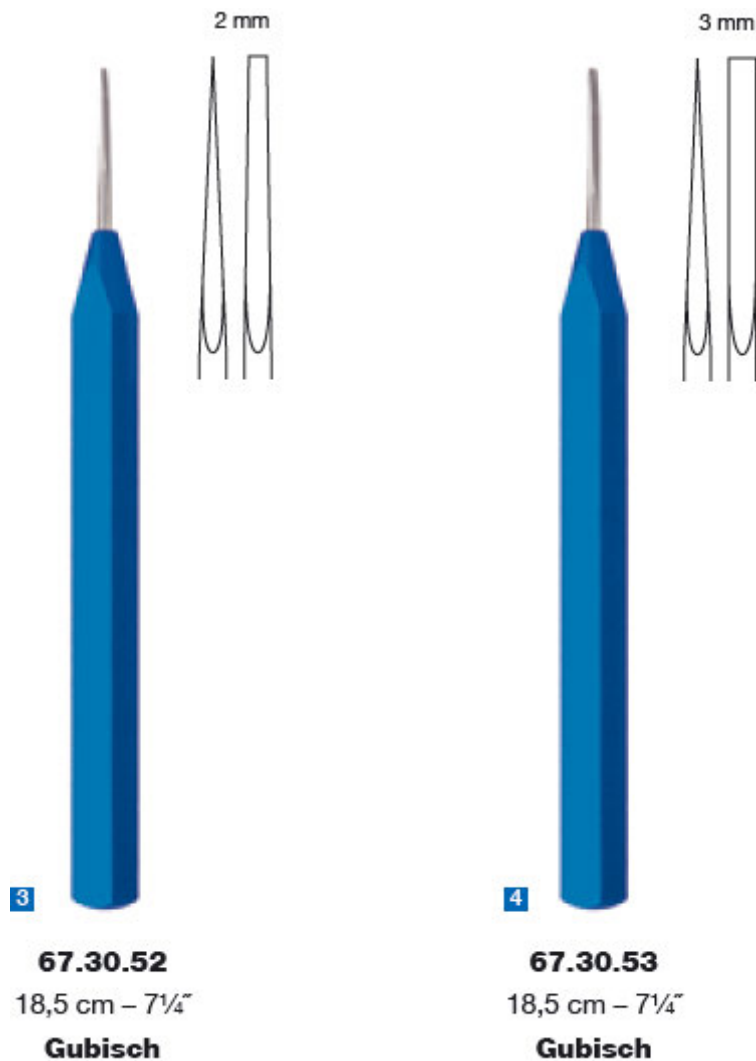
2 Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Numero articolo **67.30.52** Osteotomo Gubisch 20cm 2mm

LOTTO RAIC3-0023, RLIS4-0023

Numero articolo **67.30.53** Osteotomo Gubisch 20cm 3mm

LOTTO REIS5-0023, FFIS3-0023



3 Descrizione del problema, compresa la causa identificata:

Nell'ambito di un reclamo, è stato scoperto che l'estremità di lavoro e l'impugnatura erano avvitate insieme ma non incollate. Nel peggiore dei casi, i due componenti potevano staccarsi.

4 Quali misure devono essere adottate dal destinatario?

Vi preghiamo di sistemare la merce e di rispedircela. Ci assicureremo che i prodotti interessati vengano controllati il più rapidamente possibile, rielaborati se necessario e restituiti.

5 Trasmettere le informazioni qui descritte:

Assicuratevi che nella vostra organizzazione tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra citati e le altre persone da informare siano a conoscenza di questa Istruzione urgente sulla sicurezza. Se avete fornito i prodotti a terzi, siete pregati di inoltrare una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Conservare queste istruzioni almeno fino al completamento della misura.

L'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici ha ricevuto una copia di questa "Istruzione urgente sulla sicurezza".

6 Persona di contatto:

Nome: Jörg Treu

Data: 10.12.2024

Firma:



-
- Voce 1: indicare l'indirizzo della persona responsabile dell'attuazione della misura da parte del produttore;
- Voce 2: Specificare il gruppo di destinazione di queste informazioni (ad esempio, utenti, distributori di operatori, pazienti, ecc.);
- Voce 3: specificare quali prodotti sono interessati e come possono essere chiaramente identificati, cioè categoria di prodotto (pacemaker, catetere urologico, dispositivo diagnostico in vitro) nome commerciale, nome e/o numero del modello, numero di lotto o di serie, ecc. Se necessario, allegare un elenco;
- Voce 4: Descrivere in dettaglio:
- il contesto dell'azione correttiva di sicurezza sul campo, compresa una descrizione del problema del prodotto;
 - il rischio per i pazienti, gli utenti o i terzi che continuano a utilizzare il prodotto;
 - Rischi per i pazienti già trattati con i prodotti interessati;
 - la valutazione dei rischi;
- Voce 5: Le informazioni devono includere, tra l'altro, i seguenti elementi, se applicabili
- Descrizione della misura, comprese le istruzioni su come comportarsi con i prodotti interessati (ad esempio, interrompere l'uso, convertire, restituire, distruggere).
 - Raccomandazioni per i pazienti o per il trattamento/il follow-up dei pazienti trattati con i prodotti potenzialmente interessati;
 - Descrizione dell'uso sicuro del prodotto fino all'attuazione della misura
 - Calendario di attuazione della misura;
- Voce 7: Indicare una persona di contatto raggiungibile in Germania (non è sufficiente un'organizzazione o un'unità organizzativa come un reparto di assistenza) con informazioni su come raggiungerla (in che modo: almeno un numero di telefono, preferibilmente un numero di telefono/fax e un numero di cellulare).

Modulo di risposta del cliente

Appendice 1 alle informazioni sulla sicurezza trasmesse

67.30.52 - Osteotomo di Gubisch 20cm 2mm

67.30.53 - Osteotomo Gubisch 20 cm 3 mm

Compilate il modulo e inviatecelo al più presto!

Nome	
Indirizzo	
Paese	

In base ai nostri registri, avete ricevuto da noi il prodotto di cui sopra.

Compilando e restituendo questo modulo, confermo di aver ricevuto, letto e messo in pratica le informazioni sulla sicurezza.

☐ Non disponiamo di uno stock fisico dei prodotti interessati

☐ Abbiamo i seguenti prodotti Medicon eG interessati e non utilizzati, pronti per essere restituiti

Numero di articolo	Descrizione del	Numero di lotto/ Numero di lotto	Numero di unità resti- tuite
67.30.52	Osteotomo Gubisch 20cm 2mm		
67.30.53	Osteotomo Gubisch 20cm 3mm		

☐ Il prodotto interessato è già stato consegnato al cliente e consumato.

Persona che risponde	
Titolo	
Numero di telefono	
data	
Firma	

Si prega di inviare il presente modulo di risposta a: **Medicon eG**

Modulo di risposta del cliente**Sig. Jörg Treu****Gänsäcker 15****78532 Tuttlingen****Fax: 07462 2009-680****E-mail: joerg.treu@medicon.de**