



www.PETER-BREHM.de
Die Präzision in Titan
für den Menschen

PETER BREHM GmbH • Am Mühlberg 30 • 91085 Weisendorf • Germany

Direzione commerciale/Direzione strumentazione
clinica

Nome: Michael Spaeth

Reparto: Medical Device Safety Officer

Telefono: +49 9135 7103-49

Telefax: +49 9135 7103-16

E-mail: sbm@peter-brehm.de

Data: 2016-01-27

Riferimento: R-20151209-1

Field Safety Corrective Action

Notifica dell'azione di richiamo volontario di prodotti

Gentili Signore e Signori,

la PETER BREHM GmbH adotta un'azione di richiamo volontario dello strumento "barra di guida" (RIF 60900-66-2) con i numeri di serie del periodo di fabbricazione dal 07/2013 al 02/2015. Vi preghiamo di non utilizzare più i prodotti interessati e di sostituirli con i prodotti che vi mettiamo a disposizione. Questi nuovi prodotti possono avere un aspetto visivo più scuro.

Le autorità competenti sono state informate di questa misura correttiva. Vi preghiamo di leggere attentamente le seguenti informazioni dettagliate e di adottare le misure in esse descritte.

Rispediteci il modulo di risposta compilato entro il 20.02.2016 per la documentazione di questa procedura.

Ci scusiamo per questi inconvenienti e vi ringraziamo cordialmente per la vostra comprensione e collaborazione. Per domande e chiarimenti potete rivolgervi agli interlocutori suddetti o al rappresentante esterno incaricato della vostra organizzazione.

Cordiali saluti,
PETER BREHM GmbH

Jan Birkholz
Direttore area Quality Management

Michael Späth
Medical Device Safety Officer



Allegati: nota sulla sicurezza, foglio di risposta fax



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Field Safety Corrective Action

Notifica dell'azione di richiamo volontario di prodotti

Riferimento	R-20151209-1	
Prodotti interessati		
Numero dell'articolo	Nome	Numeri di serie
60900-66-2	Guiding Rod	Elenco: vedere l'allegato 1
		
Esposizione dei fatti		
<p>La PETER BREHM GmbH ha ricevuto un considerevole numero di segnalazioni dal settore a cui appartiene il prodotto suddetto. Come mostrato da un'indagine interna, non si può escludere con assoluta certezza la presenza di un difetto di fabbricazione degli articoli prodotti dal 07/2013 al 02/2015. Per questo motivo richiamiamo dal mercato i prodotti suddetti.</p> <p>Per tutte le Guiding Rods più recentemente fornite è stato possibile escludere la presenza di questo difetto adottando un diverso metodo di produzione. Questi nuovi prodotti possono avere un aspetto visivo più scuro.</p>		
Effetti clinici		
<p>Molto probabile: la Guiding Rod funziona correttamente, per cui nessun effetto clinico negativo.</p> <p>Nel peggiore dei casi: rottura della Guiding Rod, per cui è necessario espandere l'intervento chirurgico per rimuovere i componenti.</p> <p>Non si presentano effetti a lungo termine per la salute risultanti dall'utilizzo del prodotto interessato.</p>		
Misure da adottare		
<ul style="list-style-type: none">• Si prega di assicurare che tutti gli utilizzatori del prodotto suddetto nella propria organizzazione e le altre eventuali persone da informare vengano a conoscenza della presente informazione di sicurezza.• Controllare quanto prima le proprie scorte ed escludere l'ulteriore utilizzo del prodotto interessato.• Si prega di rispedirci tutte le Guiding Rods con i numeri di serie indicati nell'allegato 1 o smaltirle in proprio.• Preghiamo di rispedirci in ogni caso il foglio di risposta fax per la documentazione della presente nota sulla sicurezza entro il 20.02.2016, anche nel caso in cui non si abbia di scorta nessuno dei prodotti indicati.		
Interlocutori		
Vendita - Servizio interno: +49 9135 – 7103 – 49		
Responsabile Product Management Signor Dietmar Zülke Tel.: +49 9135 – 7103 – 304 Mail: dietmar.zuelke@peter-brehm.de		Medical Device Safety Officer Signor Michael Späth Tel.: +49 9135 – 7103 – 308 Mail: sbm@peter-brehm.de



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Appendice 1 (numeri di serie interessati)					
Nome dell'articolo	Numero dell'articolo	Numero di serie	Numero di serie	Numero di serie	Numero di serie
Guiding Rod	60900-66-2	13003710 018	14000988 037	14000988 132	14000988 232
		13003710 019	14000988 038	14000988 133	14000988 233
		13003710 023	14000988 039	14000988 134	14000988 234
		13003710 024	14000988 040	14000988 135	14000988 235
		13004059 098	14000988 042	14000988 137	14000988 237
		13004059 099	14000988 043	14000988 138	14000988 239
		13004092 001	14000988 046	14000988 139	14000988 240
		13004092 002	14000988 053	14000988 140	14000988 241
		13004093 034	14000988 056	14000988 141	14000988 243
		13004093 043	14000988 057	14000988 145	14000988 244
		13004093 046	14000988 058	14000988 146	14000988 248
		13004093 047	14000988 060	14000988 148	14000988 249
		13004093 091	14000988 061	14000988 149	14000988 254
		13004093 092	14000988 062	14000988 150	14000988 257
		13004094 053	14000988 063	14000988 151	14000988 261
		13004125 007	14000988 065	14000988 157	14000988 263
		13004128 014	14000988 068	14000988 163	14000988 264
		13004128 016	14000988 069	14000988 164	14000988 265
		13004128 030	14000988 070	14000988 166	14000988 267
		13004128 032	14000988 071	14000988 169	14000988 268
		13004530 003	14000988 072	14000988 170	14000988 269
		13004530 012	14000988 075	14000988 172	14000988 271
		13005697 173	14000988 077	14000988 173	14000988 272
		13005697 174	14000988 080	14000988 177	14000988 274
		13005697 210	14000988 082	14000988 181	14000988 275
		13005697 211	14000988 085	14000988 184	14000988 279
		13005697 216	14000988 088	14000988 185	14000988 281
		13005697 217	14000988 090	14000988 187	14000988 285
		13005697 373	14000988 094	14000988 190	14000988 286
		13005697 374	14000988 096	14000988 191	14000988 288
		13005697 379	14000988 098	14000988 192	14000988 289
		14000988 001	14000988 099	14000988 196	14000988 290
		14000988 002	14000988 100	14000988 198	14000988 291
		14000988 003	14000988 102	14000988 199	14000988 292
		14000988 006	14000988 103	14000988 202	14000988 295
		14000988 007	14000988 104	14000988 205	14000988 296
		14000988 008	14000988 105	14000988 207	14000988 297
		14000988 009	14000988 106	14000988 208	14000988 298
		14000988 010	14000988 107	14000988 210	14000988 299
		14000988 011	14000988 108	14000988 211	14000988 301
		14000988 012	14000988 110	14000988 212	14000988 305
		14000988 013	14000988 112	14000988 214	14000988 306
		14000988 014	14000988 113	14000988 215	14000988 307
		14000988 015	14000988 114	14000988 216	14000988 311
		14000988 017	14000988 115	14000988 217	14000988 312
		14000988 018	14000988 116	14000988 220	14000988 313
		14000988 020	14000988 117	14000988 222	14000988 315
		14000988 021	14000988 118	14000988 224	14000988 324
		14000988 024	14000988 119	14000988 227	14000988 331
		14000988 025	14000988 120	14000988 228	14000988 332
		14000988 031	14000988 125	14000988 230	14000988 333
		14000988 036	14000988 131	14000988 231	14000988 334



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Anhang 1 (betroffene Seriennummern)					
Nome dell'articolo	Numero dell'articolo	Numero di serie	Numero di serie	Numero di serie	Numero di serie
Guiding Rod	60900-66-2	14000988 335	14000988 422	14005998 048	14005998 117
		14000988 336	14000988 424	14005998 049	14005998 118
		14000988 339	14000988 425	14005998 050	14005998 120
		14000988 340	14000988 430	14005998 051	14005998 121
		14000988 341	14000988 431	14005998 052	14005998 122
		14000988 342	14000988 432	14005998 053	14005998 123
		14000988 343	14004462 004	14005998 054	14005998 124
		14000988 344	14004462 005	14005998 055	14005998 125
		14000988 346	14004462 006	14005998 056	14005998 126
		14000988 349	14004462 007	14005998 058	14005998 127
		14000988 351	14004462 008	14005998 059	14005998 128
		14000988 352	14004462 010	14005998 060	14005998 129
		14000988 354	14004462 013	14005998 061	14005998 130
		14000988 358	14004462 014	14005998 062	15000994 001
		14000988 359	14004462 015	14005998 063	15000994 002
		14000988 360	14004462 017	14005998 064	15000994 004
		14000988 362	14004462 018	14005998 065	15000994 006
		14000988 364	14004462 021	14005998 066	15000994 009
		14000988 365	14004462 023	14005998 067	15000994 011
		14000988 366	14005998 002	14005998 069	15000994 012
		14000988 367	14005998 003	14005998 070	15000994 013
		14000988 368	14005998 004	14005998 072	15000994 014
		14000988 369	14005998 005	14005998 073	15000994 019
		14000988 372	14005998 006	14005998 078	15000994 020
		14000988 374	14005998 007	14005998 079	15000994 021
		14000988 375	14005998 008	14005998 080	15000994 022
		14000988 376	14005998 009	14005998 082	15000994 023
		14000988 377	14005998 010	14005998 083	15000994 024
		14000988 378	14005998 011	14005998 084	15000994 025
		14000988 382	14005998 012	14005998 085	15000994 026
		14000988 384	14005998 013	14005998 086	15000994 027
		14000988 388	14005998 014	14005998 087	15000994 028
		14000988 389	14005998 015	14005998 089	15000994 032
		14000988 392	14005998 016	14005998 090	15000994 037
		14000988 394	14005998 019	14005998 091	15000994 043
		14000988 395	14005998 021	14005998 095	15000994 044
		14000988 397	14005998 023	14005998 097	15000994 046
		14000988 403	14005998 024	14005998 098	15000994 052
		14000988 404	14005998 025	14005998 099	15000994 053
		14000988 405	14005998 031	14005998 100	
		14000988 408	14005998 032	14005998 101	
		14000988 409	14005998 034	14005998 104	
		14000988 411	14005998 035	14005998 107	
		14000988 412	14005998 037	14005998 109	
		14000988 413	14005998 038	14005998 110	
		14000988 415	14005998 041	14005998 111	
		14000988 417	14005998 042	14005998 112	
		14000988 418	14005998 043	14005998 113	
		14000988 419	14005998 044	14005998 114	
		14000988 420	14005998 045	14005998 115	
		14000988 421	14005998 046	14005998 116	



**Antwort-FAX zum
dringenden Sicherheitshinweis für Anwender
Meldung über einen freiwilligen Produktrückruf
zum
Führungstab (REF 60900-66-2)**

**FAX reply of
Field Safety Notice / Field Safety Corrective Action
of
Guiding Rod (REF 60900-66-2)**

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen und bis zum 20. Februar 2016 zurückfaxen an /
Please use block letters and return within 20th February 2016 by fax to

+49 9135 – 7103 – 16

Peter Brehm GmbH
Am Mühlberg 30
D-91085 Weisendorf
E-Mail: sbm@peter-brehm.de

Referenz
Reference

R-20151209-1

Name Krankenhaus / Firma
Name Hospital / Company

Name Ansprechpartner
Contact Name

Adresse
Address

Land
Country

Tel.

FAX

E-Mail

Wir haben die Informationen erhalten und sichergestellt, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten haben. Die darin beschriebenen Maßnahmen wurden entsprechend umgesetzt.

We received the information and ensure that all users of the mentioned products or other people to inform are aware of this Field Safety Corrective Action. The outlined actions had been taken.

Datum, Unterschrift
Date, Signature