

**SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTIVE MAßNAHME IM FELD  
FSCA – FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION**

*Art der Maßnahme (z.B. Rückruf, Maßnahmenempfehlung, Vorsichtsmaßnahme)*

**RÜCKRUF**

**BETREFFEND**

*Handelsname des/der betroffenen Medizinprodukte*

FV792T | proSA Verstellinstrument aus proSA Tool Set | 20034364,20034751

Potsdam, 19.09.2017

**ABSENDER**

Christoph Miethke GmbH & Co.KG  
Ulanenweg 2  
14469 Potsdam

**ADRESSAT**

- Patienten
- Anwender
- Betreiber
- Vertreiber

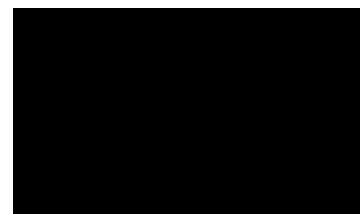
**BESCHREIBUNG DES PROBLEMS EINSCHLIEßLICH DER ERMITTELTEN URSACHE**

Am 04.09.2017 haben wir von der Reklamationsabteilung der Aesculap AG eine Rückmeldung erhalten bezogen auf die Lieferscheincharge 20034364 | proSA Tool Set | 1 Stück | Charge 30207369. Aufgrund eines Baufehlers stellen sich bei dem proSA Verstellinstrument die Druckstufen nicht korrekt ein. Die Lieferschein-Charge umfasst 8 Produkte, wovon 1 Produkt mit jeweils gleicher Chargen-Nummer bereits bei der Christoph Miethke GmbH & Co. KG eingegangen ist. Nach weiterer interner Recherche sind wir zu dem Ergebnis gekommen, dass ebenfalls das proSA Tool Set mit der Lieferscheincharge 20034751 | 5 Produkte | Charge 30208332 betroffen sein könnte. Wir vermuten, dass es aufgrund eines Trainingsdefizites in der Instrumentenmontage zu der falschen Zusammensetzung der Baugruppen bei dem proSA Verstellstift gekommen ist.

**WIR EMPFEHLEN DEM o.g. ADRESSATEN DRINGEND FOLGENDE MAßNAHMEN ZU ERGREIFEN**

Bitte senden Sie die Produkte der betroffenen Lieferscheinchargen 20034364 und 20034751 unverzüglich an die

**Aesculap AG**  
Herrn Christian Strobel  
Vigilance Manager | Recall Coördiantor  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen



Die Aesculap AG wird für Sie einen Ersatz ordern.

<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>	<b>Formblatt Sicherheitsinformation</b>	Seite: 2 von: 3 Kapitel: 8.1
<p><b>SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTIVE MAßNAHME IM FELD FSCA – FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION</b></p> <p><i>Art der Maßnahme (z.B. Rückruf, Maßnahmenempfehlung, Vorsichtsmaßnahme)</i></p> <p><b>RÜCKRUF</b></p> <p><b>BETREFFEND</b></p> <p><i>Handelsname des/der betroffenen Medizinprodukte</i></p> <p>FV792T   proSA Verstellinstrument aus proSA Tool Set   20034364,20034751</p>		

#### **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 SICHERHEITSINFORMATION** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

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.

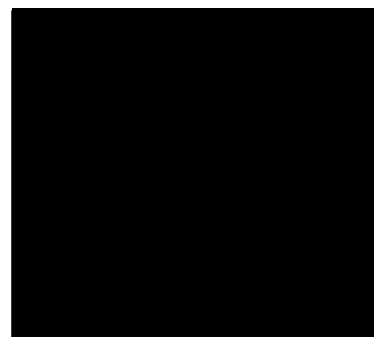
#### **KONTAKTPERSONEN**

Bei eventuellen Rückfragen wenden Sie sich bitte an die nachfolgend aufgeführten Kontaktpersonen.

**Aesculap AG**  
Herr Christian Strobel  
Vigilance Manager | Recall Coordinator  
  
Tel.: +49 7461 95 32926  
Fax: +49 7461 95 15 55  
E-Mail: christian.strobel@aesculap.de

#### **BEI RÜCKRUF VON PRODUKTEN RÜCKSENDUNG DER PRODUKTE BITTE AN NACHFOLGENDE ADRESSE**

**Aesculap AG**  
Herrn Christian Strobel  
Vigilance Manager | Recall Coordinator  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen



<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>	<b>Formblatt Sicherheitsinformation</b>	Seite: 3 von: 3 Kapitel: 8.1
<p><b>SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTIVE MAßNAHME IM FELD FSCA – FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION</b></p> <p><i>Art der Maßnahme (z.B. Rückruf, Maßnahmenempfehlung, Vorsichtsmaßname)</i></p> <p><b>RÜCKRUF</b></p> <p><b>BETREFFEND</b></p> <p><i>Handelsname des/der betroffenen Medizinprodukte</i></p> <p>FV792T   proSA Verstellinstrument aus proSA Tool Set   20034364,20034751</p>		

### EMPFANGSBESTÄTIGUNG

#### KENNTNISNAHME

Hiermit bestätigen wir den Empfang der DRINGENDEN SICHERHEITS-INFORMATION. Wir stellen in unserer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION erhalten. Sofern die Produkte an Dritte abgegeben wurden, leiten wir eine Kopie dieser Information weiter oder informieren die Firma Christoph Miethke GmbH & Co.KG.

#### DURCHFÜHRUNG EMPFOHLENER MAßNAHMEN

Wir bestätigen, die von Ihnen zuvor benannten und dringend empfohlenen Maßnahmen durchzuführen bzw. bereits durchgeführt zu haben.

Ort, Datum	Name Adressat	Stempel / Unterschrift
------------	---------------	------------------------

#### RÜCKSENDUNG DER EMPFANGSBESTÄTIGUNG AN

**Aesculap AG**  
Herr Christian Strobel  
Vigilance Manager | Recall Coordinator

Tel.: +49 7461 95 32926  
Fax: +49 7461 95 15 55  
E-Mail: christian.strobel@aesculap.de

