



HEINZ KURZ GMBH
MEDIZINTECHNIK

Tübinger Strasse 3
72144 Dusslingen
Deutschland

Tel.: +49 (0)70 72 / 91 79-0
Fax: +49 (0)70 72 / 91 79-79
E-Mail: info@kurzmed.de
www.kurzmed.com

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf des Medizinprodukts

KURZ-PRECISE Knorpelschneider – Schneideblock REF 8000110 mit der LOT-Nr. B21705034

Dusslingen, den 13. September 2018

Absender:

Heinz Kurz GmbH, Tuebinger Strasse 3, 72144 Dusslingen, Germany

Adressat:

Ohr-Chirurgen / HNO-Ärzte / Otologen / Operationsassistentz

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

<i>REF</i>	<i>Name/ Bezeichnung</i>	<i>LOT-No. / LOT-Nr.</i>	<i>Note / Bemerkung</i>
8000110	KURZ Precise Schneidblock	B21705034	
8000155	KURZ Precise - SET	B21705026	Nur das Teil REF 8000110 KURZ Precise Schneidblock mit der LOT-Nr. B21705034 ist betroffen.

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:

Sehr geehrte Kunden,

In den KURZ Precise Schneidblöcken REF 8000110 mit der LOT-Nr. B21705034 ist die Schneidkavität, in der die Distanzscheiben eingelegt werden, teilweise zu eng. Dies führt dazu, dass die Distanzscheiben schräg aufliegen. Dadurch kann der entnommene und eingespannte Knorpel nicht parallel auf Dicke geschnitten werden, evtl. kann gar kein Schnitt durchgeführt werden, da die Klinge durch die schräg aufliegende Distanzscheibe im Führungsspalt klemmt.

Wird ein Knorpel mit einer schräg aufliegenden Distanzscheibe ausgedünnt, wird die resultierende Knorpelscheibe sehr wahrscheinlich keilförmig bzw. nicht parallel sein.

Für Patienten besteht kein medizinisches Risiko, da der Knorpel manuell nachgetrimmt werden kann.
Für den Anwender besteht kein erhöhtes Verletzungsrisiko.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen ?

Wir bitten Sie folgende Maßnahmen zur ergreifen:

1. Bitte verwenden Sie die KURZ-PRECISE Schneidblöcke REF 8000110 mit der LOT-Nr. B21705034 nicht mehr.
2. Senden Sie bitte umgehend die betroffenen KURZ PRECISE Schneidblöcke, gereinigt und sterilisiert, über Ihren Händler an die Heinz Kurz GmbH zurück.

Sie erhalten schnellstmöglich einen kostenlosen Ersatz.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegebene haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

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

Das BfArM hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Für die Unannehmlichkeiten entschuldigen wir uns.



Geschäftsführung / Sicherheitsbeauftragte MPG
Heinz Kurz GmbH

Kontaktperson:

Markus Gäckle, Technische Leitung, Heinz Kurz GmbH
Phone: +49 (0)7072 9179 29
Email: mgaeckle@kurzmed.de