

Zu Händen: Abteilung für Qualitätssicherung
oder Abteilung für Zulassung oder

Saint-Priest, 07/03/2017

Betreff: DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS – BENACHRICHTIGUNG ÜBER EINE RÜCKRUFKATION

Medizinprodukte:

PANTA® und PANTA® XL-Nägel

Referenznummer: 500050 - 500080 - 500150 - 500180 - 500250 - 500280 - 500350 - 500380 - 510111 - 510141 - 510211 - 510241 - 510311 - 510341

Hersteller im Sinne des Gesetzes:

Newdeal SAS – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Frankreich.

Betroffene Chargen:

Alle nicht ausgelaufenen und nicht benutzten Produkte – Unten aufgeführt

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Newdeal SAS, ein Unternehmen von Integra LifeSciences, hat im Zuge einer internen Evaluierung in Erfahrung gebracht, dass die Möglichkeit eines Defekts der Versiegelung bei den Verpackungen von Panta® oder Panta® XL besteht. Bei diesem Defekt handelt es sich um eine ungleichmäßige Versiegelung, wobei die Sterilität der Verpackung oder der Nägel selbst beeinträchtigt sein kann, wenn die Versiegelung nicht vollständig ist.

Der Verlust der Sterilität kann zu einer Wundinfektion führen, die signifikant aber reversibel ist und eine Behandlung jenseits der Versorgungsstandards erforderlich macht. Der Defekt an der Verpackung könnte bei visueller Kontrolle vor der Anwendung nur schwer feststellbar sein, aber eine unerwünschte gesundheitliche Folge tritt, aufgrund unserer Evaluierung von Gesundheitsgefahren, höchstwahrscheinlich nicht auf.

Bei der Überprüfung der vorhandenen klinischen Daten zu Panta® oder Panta® XL-Nägeln findet sich keine anormale Infektionsrate; aus diesem Grund ist eine spezifische Nachkontrolle bei Patienten mit Implantaten nicht nötig.

Obwohl keine unerwünschten Ereignisse oder Patientenverletzungen aufgrund von Verpackungsdefekten gemeldet wurden, hat sich Newdeal SAS entschlossen, einen freiwilligen Rückruf aller unbenutzten und nicht ausgelaufenen Produkte durchzuführen, welche unten aufgeführt sind.

Wir setzen Sie über diesen Rückruf in Kenntnis, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie unten aufgeführte **Panta® oder Panta® XL-Nägel erhalten haben**.

Beschreibung des betroffenen Produkts	Referenznummer	Betroffene Chargennummern
Panta® Nägel	500050	F33A; F33B; F3BN; F3Y5; F3Y6; F4S4; F56Y; F5LZ; F64W; F7C8; F7C9; F8SZ; F9PC; FCUG; FCUH; FEDW; FEVR; FGAX; FGLN; FHLP
	500080	F0F1; F64X; F81Y; F81Z; FEVS; FGLP; FGSK
	500150	F15L; F15L/1; F1ZQ; F27U; F27V; F3Y7; F5M0; F60W; F64Y; F64Z; F6L3; F7CA; F7CB; F7CC; F7CD; F821; F822; F8T1; F8T2; F9D6; F9D7; FEDX; FFB9; FG4T; FGSL; FHLR

Beschreibung des betroffenen Produkts	Referenznummer	Betroffene Chargennummern
Panta® Nägel	500180	F1ZS; F33C; F3M9; F4H4; F4ZZ; F68B; F823; F824; F8T3; FDEC; FEDY; FFBA; FFQL
	500250	EP14; F0WQ; F15M; F4H5; F500; F5M1; F650 ; F825; F826; F827; F828; F8T4; FGLQ; FGSM
	500280	F27T; F33D; F3BP; F3MA; F4H6; F5M2; F6L4; F829; F82A; F82B; F82C; F8T5; FFBB
	500350	E2W1/1; F3BQ; F3MB; F3MD; F3Y8; F4H7; F5M3; F651; F6TT; FF3B
	500380	F3BR; F3MC; F4S5; F5M4; F60X; F652; F82D; F82E; F8T6; FAF2
Panta® XL-Nägel	510111	F3H8; F4XA; F507; F5M5; F68C; F82F; F82G; F8T7; F9DC; F9DD
	510141	ELSS; EPFZ; F3H9; F82H; F82J; F8LG; FEVT; FFBC
	510211	F6JA; F82K; F82L; F8C8; F8T8; FFQN; FG4V
	510241	F5M6; F82M; F82N; F8C9; F8T9
	510311	EPG0/1; EPG0/2; EPG0/3; EPG0/4; EPG0/5; F82P; F82Q; F8TA
	510341	F4H8; F508; F657; F8TB

Wir möchten Sie bitten, Ihren Bestand zu prüfen, um festzustellen, ob Sie oben aufgeführte Panta® oder Panta® XL-Nägel haben; bitte stellen Sie diese unter Quarantäne.

Wir bitten Sie zudem, die Endkunden zu kontaktieren, die möglicherweise im Besitz der betroffenen Produkte sind, und ihnen dieses Schreiben zukommen zu lassen. Sollten sie das betroffene Produkt haben, müssen sie den Gebrauch umgehend einstellen und es aus dem Bestand nehmen.

Sobald Ihre Bestandsprüfung und die Bestandsprüfung Ihrer Endkunden abgeschlossen ist, unterzeichnen Sie bitte das beiliegende „Bestätigungs- und Rücksendeformular für den Rückruf“ und senden es an uns zurück. Sie bestätigen damit, dass Sie diese Rückrufbenachrichtigung erhalten haben und dass Sie beabsichtigen, ihr uneingeschränkt nachzukommen.

Mit diesem Formular stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Panta® oder Panta® XL-Nägel, einschließlich derer, die schon an Ihre Kunden verschickt wurden, an Integra zurückgesandt werden. Sie bestätigen auch, dass diese Benachrichtigung an jeden betroffenen Kunden weitergeleitet wurde.

Der Integra-Kundenservice wird Sie nach Erhalt dieser Information kontaktieren, um die Rücksendung der betroffenen Produkte in die Wege zu leiten (Zuweisung einer Rücksendenummer).

Der Erhalt dieses Formulars stellt sicher, dass Integra bei der Verbreitung dieser Informationen die entsprechend notwendige Wirksamkeit erreicht hat.

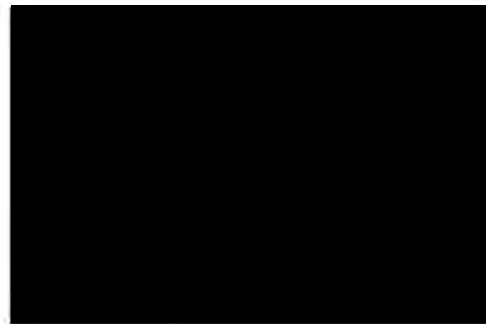
Wir empfehlen, dass Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung sowie eine unterschriebene Kopie des Bestätigungsformulars in Ihren Akten ablegen.

Die zuständigen nationalen Behörden könnten Audits zur Überprüfung solcher Feldmaßnahmen durchführen, um zu verifizieren, dass unsere Kunden benachrichtigt wurden und den Inhalt der durchgeführten Feldmaßnahme verstanden haben.

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde über diese Korrekturmaßnahme im Zusammenhang mit diesem Sicherheitshinweis unterrichtet.

Bei weiteren Fragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung. Wir bedanken uns für Ihr Entgegenkommen und Ihre weitere Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage: Bestätigungs- und Rücksendeformular für den Rückruf (1 Seite)

BESTÄTIGUNGS- UND RÜCKSENDEFORMULAR FÜR DEN RÜCKRUF

Medizinprodukte:

PANTA® und PANTA® XL-Nägel

Referenznummer: 500050 - 500080 - 500150 - 500180 - 500250 - 500280 - 500350 - 500380 - 510111 - 510141 - 510211 - 510241 - 510311 - 510341

Hersteller im Sinne des Gesetzes:

Newdeal SAS – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Frankreich

Betroffene Chargen:

*Alle nicht ausgelaufenen und nicht benutzten Produkte, die in der Tabelle unten aufgeführt sind
Februar 2017*

Senden Sie das Formular bitte zurück an:

Per Fax/Fernkopie: +33 (0)4 37 47 59 30

Oder per E-Mail: emea-fsca-recon@integralife.com

Mit diesem Formular bestätige ich Folgendes:

Ich habe die Informationen in der Benachrichtigung zum Rückruf der PANTA® und PANTA® XL-Nägel von Integra erhalten, gelesen und verstanden.

Ich habe dieses Informationsschreiben an die Personen weitergeleitet, an die ich die betroffenen Produkte verkauft habe und/oder für die ich die betroffenen Produkte als Konsignationsware gelagert habe. Ich stelle sicher, dass ich das Formular ordnungsgemäß und von den betreffenden Personen unterzeichnet zurückerhalte.

Ich bestätige, dass alle betroffenen Produkte, und zwar auch jene, die ich bereits an meine Kunden versandt habe, unter Quarantäne gestellt und an Integra zurückgesendet werden.

Mein Bestand und der Bestand meiner Endkunden wurden überprüft und die Ergebnisse lauten wie folgt (*bitte kreuzen Sie die entsprechende Antwort an*):

Ja, ich habe ein betroffenes Produkt/betroffene Produkte in meinem Bestand oder im Bestand meiner Endkunden. Das betroffene Produkt/die betroffenen Produkte wurde(n) sicher beiseitegelegt und werde(n) zurückgesandt.

Bitte Menge und Chargennummer(n) in untenstehende Tabelle eintragen:

Beschreibung des betroffenen Produkts	Referenznummer	Betroffene Chargennummern	Menge
Panta® oder Panta® XL-Nägel			

Nein, ich habe kein betroffenes Produkt in meinem Bestand.

Name des Händlers/der Gesundheitseinrichtung

Name des Ansprechpartners

Straße

Ort, Land, PLZ

Telefon

E-Mail

Unterschrift

Seite 1 von 1

FSN-HHE-136-140217

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine • Parc Technologique de la Porte des Alpes • 69800 Saint Priest • France

33 (0)4 37 47 59 00 office • 33 (0)4 37 47 59 99 fax • integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € • NAF 4646Z • 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP • No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466