

Schreiben an Kunden bzgl. Perthese-Sicherheitsmaßnahmen (FSCA)
28. September 2011

DRINGENDE SICHERHEITSMASSNAHMEN (FSCA)
„Perthese Sensitive B540 Breast Implants“ (Brustimplantate)
ARTIKELNUMMER: B540-455 und B540-410

28. September 2011

Sehr geehrter Kunde!

**BITTE VERTEILEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE MITARBEITER IN IHRER
ABTEILUNG, DIE DAS OBEN AUFGEFÜHRTE PRODUKT NUTZEN**

Am 19. September rief Mentor Worldwide LLC freiwillig mehrere Seriennummern von „Perthese Sensitive B-540 High Profile Breast Implants“ zurück, weil diese Produkte versehentlich von unserer Fertigungsstätte freigegeben wurden.

Die FSCA wurden eingeleitet, da ein nichtkonformes Produkt auf den Markt kam. Die Nichtkonformität bestand darin, dass die Verbundprüfung (lt. Beschreibung in ISO 14607-2007; Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammaimplantate – Besondere Anforderungen) das Erfordernis der technischen Spezifikation von 10 Sekunden bei 300 % nicht bestand (das tatsächliche Ergebnis lautete 9 Sekunden bei 300 %).

Die Grundursache für den Fehler ist ein menschlicher Irrtum aufgrund eines papierbasierten Systems. Die technische Korrekturmaßnahme ist eine geplante, d. h. die Einführung eines elektronischen Systems. Dieses System ermöglicht bessere Kontrolle und macht das Verfahren weniger menschenabhängig. Es ist geplant, dass dieses System bis November 2011 einsatzbereit ist.

Was den Produktdefekt angeht, ist Versagen der Verbundfestigkeit eine der erwarteten, dem Fertigungsverfahren innewohnenden Fehlermöglichkeiten; aus diesem Grund prüfen wir die Verbundfestigkeit, bevor das Produkt freigegeben wird. Dieser Fehler wurde während unserer internen Prüfungen korrekt identifiziert, diese Einheiten wurden aber versehentlich freigegeben.

Mit der fortgesetzten Verwendung des Produkts ist keine neue potenzielle Gefahr verbunden. Alle in den Verkehr gebrachten Produkte wurden auf ähnlichen menschlichen Irrtum geprüft, und es wurden keine Probleme festgestellt. Korrekturmaßnahmen wurden eingeführt, um eine Wiederholung des menschlichen Irrtums zu verhindern.

Nachfassen bei Patientinnen ist nicht notwendig, da Patientinnen nicht an diesen FSCA beteiligt sind (in Deutschland ist kein Produkt implantiert worden).

Insgesamt 19 individuelle Einheiten sind Gegenstand dieser Maßnahmen. Elf der 19 Einheiten wurden an sechs Kunden an sechs Standorten innerhalb Deutschlands, Frankreichs und Spaniens ausgeliefert. Die übrigen acht Einheiten blieben unter unserer Kontrolle.

Diese FSCA beschränken sich auf die folgenden Perthese Sensitive-Produktcodes und -Losnummern:

<u>Artikel</u>	<u>Serien-Nr.</u>	<u>Los-Nr.</u>
B540455	B209059	Z0259
B540455	B209060	Z0259
B540455	B209061	Z0259
B540455	B209062	Z0259

B540455	B209064	Z0259
B540455	B217201	Z0259
B540455	B217203	Z0259
B540410	B216525	Z0259
B540410	B217531	Z0259
B540410	B218010	Z0259
B540410	B218011	Z0259

Der Vertrieb dieser Produkte erfolgte vom 28. Juni bis zum 27. Juli 2011. Wir haben keine Berichte über nachteilige Vorkommnisse in Bezug auf dieses Thema erhalten. Die benannte Stelle und die zuständigen Behörden wurden über diese Maßnahmen informiert.

Falls Sie diesen Maßnahmen unterliegende Produkte haben, entfernen Sie sie bitte sofort aus ihrem Bestand und geben Sie sie an das örtliche Verkaufsbüro oder an Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Niederlande, zurück. Telefonnummer für Kundendienst: +31717513600, Fax +31715217422.

Wir können in Bezug auf zurückgegebene Produkte, die nicht in der Liste der von dieser freiwilligen Rückrufmaßnahme betroffenen Produktcodes und Losnummern enthalten sind, nicht Ersatz leisten, nicht die Rücksendung veranlassen bzw. keine Gutschrift erteilen.

Falls Sie weitere Fragen haben, rufen Sie bitte [REDACTED], Direktor Internationale QS/QK, Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Niederlande, an, Telefon +31717513600, Fax +31715217422.

Vielen Dank für Ihre Kooperation und sofortige Mithilfe.

Mit freundlichen Grüßen
Mentor Worldwide LLC