

Rillieux La Pape, May 29th, 2017

Zweck: Sicherheitskorrekturmaßnahmen - Chargenrückruf  
Handelsname des Medizinproduktes: IMPIX MANTA+ auf dem Halter  
Referenzen:  
B20171953 : IMPIX-MANTA PRE-Gefüllt auf Halter MEDIUM 5mm A 3° : Lot 16K0293  
B20171973 : IMPIX-MANTA PRE- Gefüllt auf Halter MEDIUM 7mm A 3° : Lot 16H0204  
Hersteller: MEDICREA INTERNATIONAL

Sehr geehrter Kunde,

MEDICREA hat festgestellt, dass vorgefüllte Halswirbelkörper (Klasse III), die einer wesentlichen Änderung unterliegen, freigegeben wurden, während unsere benannte Stelle die Zustimmung zu dieser Änderungsbewertung nicht übermittelt hat. Ein Evaluierungsantrag für diese Änderung wurde an die Benannte Stelle gesandt. Diese Evaluierung ist im Gange, aber einige Produkte wurden bereits vor Erhalt der Zustimmung der Benannten Stelle freigegeben.

Die Modifikation bezieht sich auf die Internalisierung einiger Fertigungsschritte, die bereits für andere Implantatreferenzen validiert wurden: Bearbeitung, Sandstrahlen und Reinigung. Bislang wurden diese Schritte als Subunternehmer vergeben.

Während bei der Anwendung dieser Produkte kein Risiko festgestellt wurde und kein Zwischenfall zu einer nachteiligen klinischen Konsequenz für den Patienten führte, hat MEDICREA beschlossen, eine Sicherheitsmaßnahme einzuleiten.

Unser Rückverfolgbarkeitssystem zeigt Ihnen an, dass Sie Produkte erhalten haben, die an diesem Rückruf beteiligt waren.

#### Patientenrisiko

Diese Produkte entsprechen unseren Spezifikationen, so dass für den Patienten kein Risiko besteht. Die MEDICREA-Risikoanalyse basiert auf der Tatsache, dass nicht vorgefüllte Interbody-Geräte der Klasse IIb (ohne Knochenersatzmaterial) bereits seit mehreren Jahren nach dem gleichen internen Verfahren (Zerspannung, Sandstrahlen und Reinigen) hergestellt werden und keine Beanstandungen in Bezug auf diese Fertigungsschritte registriert wurden.

#### Aktionen MEDICREA INTERNATIONAL:

- Produkte Rückruf
- Sicherung von Lagerbeständen (Quarantäne)
- Einführung neuer Chargen nach validiertem Prozess extern
- Wartende Zulassung der benannten Stelle zur Freigabe der von der Änderung betroffenen Produkte (voraussichtlich Anfang Juli)
- Sobald wir die Genehmigung dieser Änderung (CE-Zertifikat) erhalten haben, erfolgt die Freigabe der Produkte aus der Quarantäne.

Aktionen für den Benutzer:

Wenn das Gerät implantiert wurde:

Das Gerät erfüllt unsere Akzeptanzkriterien, die Entfernung des Geräts vom Patienten stellt ein höheres Risiko dar, als wenn es im Patienten verbleiben würde.

Wenn das Gerät nicht implantiert wurde:

Senden Sie das Gerät an MEDICREA zurück, ein Austausch wird so schnell wie möglich durchgeführt.

Für weitere Fragen steht Ihnen unsere Qualitätsabteilung zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie sie unter

+33 (0)4.72.01.87.87

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis.

Bitte akzeptieren Sie, Sir, Madam, dass wir Ihnen unsere aufrichtigen Grüße aussprechen.

