

TUTOGEN Medical GmbH • Industriestraße 6 • D-91077 Neunkirchen am Brand



**TUTOGEN Medical GmbH**  
**Dr. Andreas Batna**  
Director Regulatory Affairs & Compliance Management  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Tel.: +49 (0) 9134 9988-850  
Fax: +49 (0) 9134 9988-55850  
E-Mail: abatna@rtix.com

Datum: 30.05.2018

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Art der Aktion:**

**Prüfung des Warenbestands und Rücksendung der betroffenen Medizinprodukte**

### **Artikel:**

**CopiOs Cancellous Particulate Xenograft**

**LOT: K18796**

**Herstellungsdatum 28.02.2018, Verfallsdatum 31.01.2023**

30.05.2018

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

wir informieren Sie darüber, dass einzelne der von uns an Sie gelieferten Produkte „CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“ in einer Faltschachtel verpackt sein können, die den Aufdruck „Puros Allograft“ trägt. Der Aufdruck auf der Faltschachtel weicht somit von dem tatsächlichen Inhalt der Verpackung („CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“) ab. Das auf der Faltschachtel aufgebrachte Außenetikett gibt hingegen die korrekte Produktbezeichnung „CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“ mit allen produktspezifischen Informationen wieder.

### **Betroffenes Medizinprodukt**

Es handelt sich um eine Charge des „CopiOs“-Produkts:

| Artikel-Nummer<br><b>REF</b> | Bezeichnung                                | Chargen-Nummer<br><b>LOT</b> |
|------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|
| 97200                        | CopiOs Cancellous<br>Particulate Xenograft | K18796 (1 Packung)           |

Tutogen Medical GmbH  
Industriestraße 6  
D-91077 Neunkirchen am Brand  
Tel.: +49 (0) 9134 9988-0  
Fax: +49 (0) 9134 9988-99  
E-Mail: info-neunkirchen@rtix.com

Geschäftsführer: Stefan Puskeppelles  
Sitz der Gesellschaft: Neunkirchen a. Br.  
Amtsgericht Bamberg HRB 2336

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer  
DE 811 423 777  
Zoll/EORI-Kennnummer  
DE4459156

HypoVereinsbank Erlangen

Sparkasse Erlangen

Dresdner Bank Erlangen

IBAN: DE50 7632 0072 0003 2449 38  
SWIFT/BIC: HYVE DE MM 417

IBAN: DE91 7635 0000 0029 0015 54  
SWIFT/BIC: BYLA DE M1 ERH

IBAN: DE67 7608 0040 0550 0291 00  
SWIFT/BIC: DRES DE FF 760

In Übereinstimmung mit den uns vorliegenden Aufzeichnungen, wurde an Sie **1 Artikel** des Produkts „CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“ aus der betroffenen Charge K18796 geliefert.

### **Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache**

Bei der Charge K18796 des Produkts „CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“ wurden im Rahmen der Endkonfektionierung versehentlich einzelne Faltschachteln verwendet, die den Aufdruck „Puros Allograft“ tragen. Die Untersuchung hat gezeigt, dass nur eine Charge, die Charge K18796, betroffen ist. Lediglich der Aufdruck auf der Faltschachtel ist falsch. Das auf der Faltschachtel aufgebrachte Außenetikett gibt hingegen die Produktbezeichnung „CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“ mit allen produktspezifischen Informationen korrekt wieder. Auch die Primärverpackung identifiziert das Produkt korrekt als xenogenes Produkt mit allen relevanten und regulatorisch erforderlichen Produktinformationen. Auch der von Ihnen als Anwender in die Patientenakte aufzunehmende Dokumentationsaufkleber ist korrekt mit „CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“ beschriftet. Die Gebrauchsinformation ist ebenfalls die korrekte, nämlich die für das xenogene Produkt.

### **Folgen und Risiken für Anwender und/oder Patienten**

Da sämtliche weiteren Produktinformationen korrekt sind, gehen wir davon aus, dass der Fehler im Aufdruck vor der Anwendung des Produkts bei dem Patienten erkannt wird.

Das Verpacken des xenogenen „CopiOs“-Produktes in einer Faltschachtel, auf der „Puros Allograft“ aufgedruckt ist, kann jedoch bei Überlesen des korrekten produktspezifischen Etiketts und des Etiketts auf der Primärverpackung dazu führen, dass ein xenogenes Produkt eingesetzt wird, obwohl dem Patienten ein allogenisches Produkt implantiert werden soll. Eine solche Verwechslung ist dann möglich, wenn der Anwender weder das korrekt beschriftete auf der Faltschachtel aufgebrachte Außenetikett sowie das Etikett auf der Primärverpackung, noch die Gebrauchsanweisung noch den Dokumentationsaufkleber für die Patientenakte korrekt wahrnimmt und anhand dieser Informationen nicht sieht, dass er tatsächlich ein xenogenes Produkt in den Händen hält. Die Folge des sodann fälschlicherweise eingesetzten xenogenen Produkts könnte eine allergische Reaktion bei dem Patienten sein, wenn er eine Allergie gegen Rinderkollagen hat. In einem solchen Fall müssen die entsprechenden medizinisch indizierten Maßnahmen ergriffen werden.

Dem wollen wir unbedingt zuvor kommen. Deswegen hat RTI Surgical/Tutogen Medical GmbH entschieden, als Vorsichtsmaßnahme eine Field Safety Notice, verbunden mit einer Field Safety Corrective Action (Aufruf zur Warenbestandsüberprüfung und Austausch der Produkte) einzuleiten.

Von dieser Maßnahme ist ausschließlich die oben genannte Charge K18796 des Produkts „CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“ betroffen.

**Welche Maßnahmen sind durch Sie als Anwender zu ergreifen?**

1. Stoppen Sie die Anwendung des Produkts „CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“ mit der Chargennummer K18796.
2. Kontrollieren Sie Ihren Lagerbestand dahingehend, ob Sie Faltschachteln mit der Chargennummer K18796 erhalten haben, bei denen eine Abweichung zwischen dem Aufdruck auf der Faltschachtel („Puros Allograft“) und dem auf der Faltschachtel aufgebrauchten Außenetikett (Produktbezeichnung „CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“) vorhanden ist.
3. Sollten sich Produkte mit vorbezeichneter Abweichung in Ihrem Warenbestand befinden, kontaktieren Sie bitte umgehend unseren Director Regulatory Affairs & Compliance Management, Dr. Andreas Batna, und senden Sie uns das Produkt mit der falsch beschrifteten Faltschachtel zurück.
4. Sollten Sie feststellen, dass Sie aufgrund des falschen Aufdrucks auf der Faltschachtel ein xenogenes Produkt implantiert haben, obwohl dem Patienten ein allogenenes Produkt eingesetzt werden sollte, beobachten Sie das Auftreten etwaiger allergischer Reaktionen bei diesem Patienten und entscheiden über etwaige medizinisch indizierte weitere Behandlungsmaßnahmen.
5. Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es an folgenden Kontakt:

Tutogen Medical GmbH  
Dr. Andreas Batna  
Tel: +49 (0) 9134 9988-850  
Fax: +49 (0) 9134 9988-55850  
E-Mail: [vigilance@rtix.com](mailto:vigilance@rtix.com)

**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 abgegeben 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.

Der Wortlaut dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ ist mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Die zuständige aufsichtsführende Behörde in Ihrem Land wurde ebenfalls über diese Field Safety Corrective Action informiert.

### **Kontaktperson**

Unser Director Regulatory Affairs & Compliance Management steht Ihnen gerne unterstützend in dieser Angelegenheit zur Verfügung:

Dr. Andreas Batna  
Director Regulatory Affairs and Compliance Management  
RTI Surgical / Tutogen Medical GmbH  
Tel: +49 (0) 9134 9988-850  
Fax: +49 (0) 9134 9988-55850  
E-Mail: [vigilance@rtix.com](mailto:vigilance@rtix.com)  
Mobil: +49 (0) 151 29237542

Wir bitten Sie für alle Unannehmlichkeiten die Ihnen dadurch entstehen oder schon entstanden sind um Entschuldigung und hoffen trotzdem weiterhin auf eine gute Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

RTI Surgical/Tutogen Medical GmbH

Neunkirchen am Brand, den 30.05.2018



**Dr. Andreas Batna**  
Director Regulatory Affairs & Compliance Management  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte  
TUTOGEN MEDICAL GmbH



Tutogen Medical GmbH is a subsidiary of RTI Surgical  
Tutogen Medical GmbH  
Industriestraße 6 | 91077 Neunkirchen am Brand  
Phone +49 (0) 9134 9988-0 | [www.tutogen.de](http://www.tutogen.de)

## Anwender Bestätigungsformular

**Anleitung:**

**Formular ausfüllen und faxen an: +49 (0) 9134 9988-55850**

Datum: 30.05.2018

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie die folgenden betroffenen Produkte erhalten haben:  
"CopiOs Cancellous Particulate Xenograft"

Anzahl: 1

Artikel-Nr.: 97200

Chargen-Nr.: K18796

**Abschnitt vom Anwender auszufüllen**

\_\_\_ Ich habe die „**Dringende Sicherheitsmeldung**“ betreffend „CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“, Chargen-Nr. K18796, erhalten.

\_\_\_ Ich habe meinen Warenbestand geprüft und keine Abweichung, wie in der Field Safety Notice beschrieben, festgestellt.

\_\_\_ Ich habe den Warenbestand geprüft und \_\_\_ Packungen mit der beschriebenen Abweichung erhalten. Ich habe diese \_\_\_ Packungen an die Tutogen Medical GmbH in Neunkirchen am Brand zurückgesendet.

\_\_\_ Ich habe das Produkt „CopiOs Cancellous Particulate Xenograft“ mit der betroffenen Chargennummer K18796 und einer Abweichung zwischen Aufdruck auf der Umverpackung (Faltschachtel) und dem Etikett eingesetzt und wünsche eine Rücksprache mit dem zuständigen Ansprechpartner bei der Tutogen Medical GmbH.



Unterschrift des Anwenders

Name des Anwenders in Druckbuchstaben

Datum