

DRINGEND - SICHERHEITSHINWEIS

Betroffene Medizinprodukte: Implantat für Hüftendoprothese:

- Keramikeinsatz der Serie SYMBOL CUP NA
- Keramikkopf der Serie SYMBOL STEM

Gesetzlicher Hersteller: **DEDIENNE Santé**, Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser, 34130 Mauguio, Frankreich

Betroffene Chargen:

Serie	Bezeichnung	Größe	Referenznr.	Chargennummer
SYMBOL CUP NA	DELTA-EINSATZ KERAMIK	32 B	3700502202496	197379010A
		36 C	3700502202533	197379030A 204478030A 204478030B
		36 D	3700502202540	189811030A 197379040A 204478042A
SYMBOL STEM	DELTA 12/14- STECKKONUS- FEMURKOPF KERAMIK	28C	3700502203226	189919070A 197367090A
		28M	3700502203233	189919090A 204143750A
		28L	3700502203240	197356210A
		32M	3700502203264	189919100A
		32L	3700502203271	189913100A
		36C	3700502203288	197367150A
		36M	3700502203295	197356230A
		36L	3700502203301	197356220A

Identifikation: FSN Nr. MV_2020-001 FSN_20200226

Sehr geehrter Kunde,

DEDIENNE Santé setzt Sie darüber in Kenntnis, dass Sie sich im Besitz von Medizinprodukten befinden, die von diesem Sicherheitshinweis betroffen sind.

Kontext:

Im Rahmen des Überwachungsprogramms von DEDIENNE Santé für von uns hergestellte Medizinprodukte wurde bei einigen Implantaten, die zur Prüfung aus einer Produktionscharge entnommen wurden, eine hohe Keimbelastung verzeichnet. Da dieses Ergebnis möglicherweise die Sterilität der Medizinprodukte in Frage stellen könnte und da die Ergebnisse der laufenden Untersuchungen noch nicht vorliegen, führt DEDIENNE Santé den freiwilligen Rückruf dieser Charge durch, der als Präventivmaßnahme auf mehrere andere Chargen von Medizinprodukten ausgedehnt wird.

Patientenrisiko:

Die beanstandeten Medizinprodukte sind wahrscheinlich unsteril, so dass ihre Implantation zu einer Infektion führen könnte, wenn der Keim nicht für eine Gammasterilisation empfänglich und für den Menschen pathogen ist. Durch die laufenden Untersuchungen wird es sehr bald möglich sein, das tatsächlich eingegangene Patientenrisiko zu ermitteln und gegebenenfalls die zu ergreifenden Maßnahmen festzulegen.

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Bitte überprüfen Sie die sich in Ihrem Besitz befindlichen Medizinprodukte. Es sind lediglich die nachfolgend aufgeführten Produkte betroffen.
2. Informieren Sie die Personen, die diese Medizinprodukte von Ihnen potenziell erwerben oder abnehmen hätten können.
3. Wenn Sie über betroffene Medizinprodukte verfügen, stellen Sie diese angesichts des Rückrufs unter Quarantäne.

Zu ergreifende Maßnahmen für bereits implantierte Medizinprodukte

In Anbetracht der verfügbaren Informationen liegen bisher keine spezifischen zu befolgenden Empfehlungen vor.

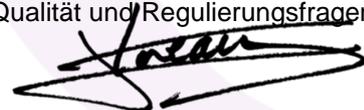
Im Rahmen der Bewertung schwerwiegender Vorkommnisse beim Einsatz von Medizinprodukten (Materiovigilanz) erinnern wir Sie daran, dass Sie jedes unerwünschte Ereignis melden müssen.

Bewahren Sie eine Kopie dieses Dokuments in den Krankenakten von implantierten Patienten auf.

Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie dieses Sicherheitshinweises und eine unterzeichnete Kopie der Empfangsbestätigung aufzubewahren.

Anhang: Empfangsbestätigung

Emilie LOREAU
Direktorin für Qualität und Regulierungsfragen



EMPFANGSBESTÄTIGUNG (Schnellstmöglich zurückzusenden)

Betroffene Medizinprodukte: Implantat für Hüftendoprothese:

- Keramikeinsatz der Serie SYMBOL CUP NA
- Keramikkopf der Serie SYMBOL STEM

Gesetzlicher Hersteller: **DEDIENNE Santé**, Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser 34130 Mauguio, Frankreich

Betroffene Chargen:

Serie	Bezeichnung	Größe	Referenznr.	Chargennummer
SYMBOL CUP NA	DELTA-EINSATZ KERAMIK	32 B	3700502202496	197379010A
		36 C	3700502202533	197379030A 204478030A 204478030B
		36 D	3700502202540	189811030A 197379040A 204478042A
SYMBOL STEM	DELTA 12/14- STECKKONUS- FEMURKOPF KERAMIK	28C	3700502203226	189919070A 197367090A
		28M	3700502203233	189919090A 204143750A
		28L	3700502203240	197356210A
		32M	3700502203264	189919100A
		32L	3700502203271	189913100A
		36C	3700502203288	197367150A
		36M	3700502203295	197356230A
		36L	3700502203301	197356220A

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail zurück

Per Fax an: +33(0) 4 66 28 06 92

E-Mail: accueil@dedienne-sante.com, mit dem Betreff: „AR_MV_2020-001_20200225“

Ich habe die in diesem Sicherheitshinweis enthaltenen Informationen erhalten, gelesen und verstanden. Mit diesem Formular:

- Bestätige ich, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten habe und dass ich die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen befolgt habe;
- Bestätige ich, dass dieser Sicherheitshinweis an die betroffenen Nutzer und an das zuständige Personal meines Unternehmens weitergeleitet wurde;

Bitte füllen Sie die nachfolgenden Kontaktdaten aus

Einrichtung	Ansprechpartner
Adresse	
Postleitzahl	Stadt
Telefon/Fax	
E-Mail	
Datum	Unterschrift

Empfangsbestätigung_MV_2020-001_20200226

Seite 1 von 1

FIRMENSITZ KUNDENDIENST LE MAS DES CAVALIERS. 217 RUE NUNGESSER. 34130 MAUGUIO (Frankreich). TEL. +33 (0)4 67 99 81 11. FAX +33 (0)4 67 99 81 10
TEL. +33 (0)4 66 28 06 85. FAX +33 (0)4 66 28 06 92

CONTACT@DEDIENNESANTE.COM – WWW.DEDIENNESANTE.COM

SAS MIT EINEM KAPITAL VON 506.032 €. SIREN 339 138 638 RCS MONTPELLIER. NAF 3250A. USHD FR95 339 138 638