

 <p>META</p>	<p>Feldsicherheitshinweis FSN C.G.M. Divisione Medicale Meta Ref. Nr. 2021_001</p>	<p>DATUM 03-05-2021 REV. 01 S. 1 bis 7</p>
---	---	--

Händler Dringender Feldsicherheitshinweis
Handelsnamen des Geräts wie in Anhang 1 angegeben

Zu Händen von:

Liste der Händler, die Teil des FSN in den verschiedenen Zielländern sein werden

- Name des Kunden,
- Adresse
- Postleitzahl, Ortsname
- E-Mail
- Telefon



Feldsicherheitshinweis
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Ref. Nr. 2021_001

DATUM 03-05-2021
 REV. 01
 S. 2 bis 7

Dringender Feldsicherheitshinweis (FSN)
Gerätebezeichnungen wie in Anhang 1 angegeben

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **sofortige Aufmerksamkeit** erfordern.

1. Informationen zu betroffenen Geräten*	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	Siehe Anhang 01
1	2. Handelsname(n)
.	Siehe Anhang 01
1	3. Eindeutige Gerätekennung(en) (UDI-DI)
.	Nicht verfügbar
1	4. Primärer klinischer Zweck des/der Geräte(s)*
.	Siehe Anhang 01
1	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*
.	Siehe Anhang 01
1	6. Software-Version
.	Nicht relevant
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	Siehe Anhang 01
1	8. Zugehörige Geräte
.	Unbekannt.

2 Grund für die Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*	
2.	<p>1. Beschreibung des Produktproblems</p> <p>C.G.M. Divisione Medica Meta ist der legale Hersteller der folgenden Geräte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Steriler Schaber zum Auffangen von Knochenspänen bei oralchirurgischen Eingriffen. 2. Set für Uterusabsaugung mit Schlauch und Kanüle 3. Membran-Fixierstifte für oralchirurgische Eingriffe 4. Nabelschnurklemme 5. Urinbeutel mit geschlossenem Kreislauf 6. Amnionmembran-Perforator 7. Magnetische Matte für chirurgische Instrumente <p>Diese Produkte werden in sterilem Zustand auf den Markt gebracht, nachdem das Sterilisationsverfahren mit Etylenoxid von Steril Milano Srl, einem der größten EO-Sterilisationsdienstleister in Italien, durchgeführt wurde.</p> <p>C.G.M. Divisione Medica Meta ist auf Sterilisationsprobleme aufmerksam geworden, die vom Vertragssterilisator Steril Milano gemeldet wurden und die sich möglicherweise auf die Wirksamkeit der Etylenoxid (EtO)-Sterilisationsprozesse beim</p>



Feldsicherheitshinweis
FSN C.G.M. Divisione Medicale
Meta Ref. Nr. 2021_001

DATUM 03-05-2021
REV. 01
S. 3 bis 7

	<p>Vertragssterilisator Steril Milano und auf den Sterilitätsstatus der in Verkehr gebrachten Produkte auswirken.</p> <p>Nach unserer Untersuchung haben wir bestimmte Chargen identifiziert, für die wir die primäre Sterilität nicht garantieren können, obwohl wir aufgrund unserer Testergebnisse vorerst keine Hinweise auf einen unsterilen Zustand der Ware haben. Diese Chargen sind im beigefügten Anhang 1 „Liste der betroffenen Chargen“ aufgeführt.</p>
2.	<p>2. Gefährdung, die eine Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) notwendig macht</p> <p>Die Verfälschung relevanter Daten, insbesondere im Zusammenhang mit dem Vorkonditionierungszyklus und dem Sterilisationszyklus, könnte eine entscheidende Rolle für die Funktionalität und Wirksamkeit der Sterilisationsprozesse der Geräte spielen. Wie in der Risikoanalyse der technischen Unterlagen angegeben, könnte die ineffektive Sterilisation der oben aufgeführten Produkte Folgen für die Gesundheit der Patienten haben, mit möglichen Nebenwirkungen in Verbindung mit unsterilen Produkten, Infektionen der Patienten und Verschlechterung ihres Gesundheitszustands. C.G.M. Die medizinische Abteilung META hat keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse oder schwerwiegende Patientenschäden im Zusammenhang mit dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme erhalten. Auch in den vergangenen Jahren hat unser Unternehmen keine Reklamationen wegen unerwünschter Ereignisse erhalten, die sich auf die Millionen verkaufter Geräte bezogen. Aus folgenden Gründen sind für das eingesetzte Produkt keine besonderen Maßnahmen zur Patientennachsorge erforderlich: 1) vor chirurgischen Eingriffen wird eine präventive Antibiotikatherapie verordnet, 2) eine geringe mikrobielle Kontamination der Produkte - nachgewiesen durch regelmäßige Bioburden tests - garantiert eine gute Desinfektion der Geräte, 3) bei über 2 Millionen verkauften Produkten in über 20 Jahren traten keine unerwünschten Ereignisse auf, 4) mehrere Sterilitätstests, die an Geräten durchgeführt wurden, die mit von diesem FSN betroffenen Chargen sterilisiert wurden, ergaben "steril". 5) Die Farbwechselindikatoren für die Sterilisation werden bei den Eingangskontrollen immer überprüft, und es wurde nie eine Abweichung festgestellt. Alle als potenziell nicht steril identifizierten Produkte, die an Ihr Unternehmen geliefert wurden, sind in Anhang 1 „Liste der betroffenen Chargen des vorliegenden FSN“ aufgeführt.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p> <p>Alle in der Vergangenheit durchgeführten Analysen zeigten, dass die Produkte korrekt steril waren. Momentan laufen weitere Analysen. Daher können wir noch keinen Prozentsatz definieren.</p>
2.	<p>4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender</p> <p>Aus der Gesundheitsgefahrenbewertung unserer Geräte geht hervor, dass die Exposition gegenüber mikrobiologischer Kontamination zu bakteriellen Infektionen und einer Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten führen kann.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>Nicht zutreffend</p>
2.	<p>6. Hintergrund zum Thema</p>



Feldsicherheitshinweis
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Ref. Nr. 2021_001

DATUM 03-05-2021
REV. 01
S. 4 bis 7

	Nicht zutreffend
2.	7. Andere für die FSCA relevante Informationen
	Nicht zutreffend

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos							
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät sperren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurückgeben, wenn von C.G.M. angefordert Divisione Medica Meta <input checked="" type="checkbox"/> Gerät vernichten, wenn von C.G.M. angefordert Divisione Medica Meta </p> <p> <input type="checkbox"/> Vor-Ort-Geräteänderung/Inspektion </p> <p> <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung beachten </p> <p> <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Nach Erhalt dieser offiziellen Benachrichtigung muss jeder Benutzer, um mögliche Auswirkungen des medizinischen Verfahrens zu vermeiden, Folgendes tun</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identifizieren und separieren Sie alle in Anhang 01 aufgeführten Gegenstände, die noch in Ihren Räumlichkeiten vorhanden sind, 2) Übersetzen Sie die FSCA und das Anerkennungsschreiben für Einrichtungen des Gesundheitswesens, das in Anhang 03 enthalten ist, in Ihre Landessprachen, 3) Füllen Sie das Bestätigungsschreiben im Anhang 02 aus und geben Sie dabei die Anzahl der ausgesonderten Geräte und der zurückgegebenen Geräte an, 4) Senden Sie diese innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Erhalt der offiziellen Mitteilung an C.G.M. Divisione Medica Meta premises, E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) - Italien, zurück oder zerstören Sie alle ausgesonderten Geräte, gemäß den Anweisungen von META. <p>Wie vorgeschrieben haben wir diese Meldung an die zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder weitergeleitet, in denen die Geräte vertrieben wurden.</p> <p>Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder alternativ direkt an C.G.M. Divisione Medica Meta-Kundendienst unter der Telefonnummer +39 0522 502311 oder per Mail helpdesk@metahosp.com</p>						
3.	<p>2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">ID#</th> <th style="width: 55%;">Beschreibung der Aktionen</th> <th style="width: 30%;">Bis wann</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	ID#	Beschreibung der Aktionen	Bis wann			
ID#	Beschreibung der Aktionen	Bis wann					



Feldsicherheitshinweis
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Ref. Nr. 2021_001

DATUM 03-05-2021
REV. 01
S. 5 bis 7

1	Identifizieren und trennen Sie alle in Anhang 01 aufgeführten Gegenstände, die noch in Ihrem Betrieb vorhanden sind	Sofort oder innerhalb von 1 Kalendertag
2	Übersetzen Sie die FSCA und das Anerkennungsschreiben für Einrichtungen des Gesundheitswesens, das in Anhang 03 enthalten ist, in Ihre Landessprachen,	Sofort oder innerhalb von 3 Kalendertagen
3	Füllen Sie das Bestätigungsschreiben im Anhang 02 aus, einschließlich der Anzahl der erhaltenen Geräte, der verwendeten oder verkauften Geräte, der verbleibenden und ausgesonderten Geräte.	Innerhalb von 7 Kalendertagen nach Erhalt der vorliegenden Mitteilung
4	Zurück an C.G.M. Divisione Medica Meta, Via E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) - Italien, oder vernichten Sie alle ausgesonderten Geräte, gemäß den Anweisungen von META	Innerhalb von 30 Kalendertagen nach Erhalt der offiziellen Benachrichtigung
3.	3. Besondere Überlegungen für: Nicht zutreffend	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? Siehe Bestätigungsschreiben in Anhang 02, das innerhalb von 7 Kalendertagen ab Ausstellungsdatum zurückzusenden ist.	
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt entfernen <input type="checkbox"/> Geräteänderung/Inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU oder Beschriftungsänderung <input type="checkbox"/> Sonstige Gerätenachbearbeitung <input type="checkbox"/> Keine	
<p>Aufgrund der durchgeführten Bewertung und Sterilitätsprüfung haben wir uns als konservativen Ansatz und als Schutzmaßnahme zur Erhaltung der Patientengesundheit entschieden, die in Anhang 01 aufgeführten Geräte auszutauschen. C.G.M. Divisione Medica Meta hat einen Feldsicherheitshinweis an alle betroffenen Kunden verschickt. Der Feldsicherheitshinweis identifiziert das Problem, die betroffenen Produkte, die Risikofaktoren und die Maßnahmen, die von den Benutzern und Händlern ergriffen werden müssen.</p>		



Feldsicherheitshinweis
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Ref. Nr. 2021_001

DATUM 03-05-2021
 REV. 01
 S. 6 bis 7

3	6. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	Innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Ausgabedatum
3.	7. Muss der FSN dem Patienten/Anwender mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche, für den Patienten/Anwender geeignete Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Anwender oder den nicht-beruflichen Anwender bereitgestellt?	
	Nein Nicht an diesen FSN angehängt	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum des vorherigen FSN	Nicht zutreffend
4.	3. Für aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben:	
	Nicht zutreffend	
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen bereits in Folge-FSN erwartet?	Nein
4	5. Wenn ein Folge-FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen:	
	Nicht zutreffend	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für den Folge-FSN	Nicht zutreffend
4.	7. Herstellerangaben (Kontakt Daten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name der Firma	C.G.M. Divisione Medica Meta S.p.A.
	b. Adresse	Via E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) - Italien
	c. Adresse der Website	http://www.metahosp.com/
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. Ja	
4.	9. Liste der Anhänge/Anlagen:	1. <u>Anhang 01: Liste der betroffenen Geräte</u> 2. <u>Anhang 02: Bestätigungsschreiben für Händler</u> 3. <u>Anhang 03: FSCA und Bestätigungsschreiben für Gesundheitseinrichtungen</u>
4.	4. Name/Unterschrift	Name und Titel hier einfügen und Unterschrift unten



Feldsicherheitshinweis
FSN C.G.M. Divisione Medicale
Meta Ref. Nr. 2021_001

DATUM 03-05-2021
REV. 01
S. 7 bis 7

--	--	--

Weitergabe dieses Feldsicherheitshinweises	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, davon Kenntnis haben müssen. (je nach Bedarf)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen und an alle Benutzer weiter, auf die sich diese Aktion auswirkt. (je nach Bedarf)</p> <p>Bitte halten Sie das Bewusstsein diese Meldung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter und ggf. an die nationale zuständige Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.</p>



Urgent Field Safety Notice FSN-01-2021

ANNEX 1 rev 1

BATCHES LIST OF MEDICAL DEVICES INVOLVED IN SWITZERLAND -MARKET WITH EXPIRY DATE STILL VALID

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	21-26620	HEICO DENT GmbH	-60	2023-08
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	10-10719	HEICO DENT GmbH	-60	2022-03
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	7-06519	HEICO DENT GmbH	-60	2022-02
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	17-19818	HEICO DENT GmbH	-60	2021-06
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	14-15018	HEICO DENT GmbH	-60	2021-05

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
4049	IIa	MICROSS	11-10720	HEICO DENT GmbH	-80	2023-04
4049	IIa	MICROSS	10-10619	HEICO DENT GmbH	-80	2022-03

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
3598	IIa	SAFESCRAPER TWIST	10-10719	Karr Dental Ag	-60	2022-03

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
4049	IIa	MICROSS	1-00820	Karr Dental Ag	-40	2022-12

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
4049	IIa	MICROSS	17-24819	BDS Dental AG	-12	08/2022
4049	IIa	MICROSS	10-10619	BDS Dental AG	-12	03/2022
4049	IIa	MICROSS	24-29118	BDS Dental AG	-10	09/2021

HEICO DENT GmbH
Strahlholz 13
9056, Gais
SWITZERLAND
VAT NUMBER: CHE464.430.084
Tel. 0041717939000
info@heicodent.ch

Karr Dental Ag
Verenastrasse 4b
8832, Wollerau
SWITZERLAND
Tel. +41 44 727 40 07
Sandro Lardo (s.lardo@karrdental.ch)



C.G.M. S.p.A. – Divisione Medica META

Via E. Villa n.7 - 42124 Reggio Emilia (RE) – Italy ☎ phone +39 0522 502305 website: www.metahosp.com
info@metahosp.com

Sede Legale: Via Modena 22/24 – 42015 Correggio (RE) – Italy - P.IVA 00678290354

BDS Dental AG
Römerstrasse 149
Winterthur - 8404
SWITZERLAND
Tel +41 52 397 3020
Jasminka Janik (info@bds-dental.ch)



Appendix 02 - Acknowledgment Letter for Distributors

Please read in conjunction with FIELD SAFETY NOTICE FSCA-01-2021 and return completed and signed as soon as possible or within 5 days from its receipt to hepldesk@metahosp.com

Tick all that apply		
<input type="checkbox"/>	I confirm this notice has been read, understood and that all recommended actions have been implemented as required.	Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have checked my internal stock and our clients stock and quarantined all inventories	Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have identified all Healthcare organization and all end users where the devices listed in Annex 1 have been shipped and on which this action has an impact,	Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have informed the identified Healthcare organization and all end users of this FSN	Date of communication:
<input type="checkbox"/>	I have received confirmation of reply from all identified Healthcare organization and all end users	Date of receiving last communication:
<input type="checkbox"/>	I have filled-in the Table 1 , with the number of remaining, segregated and returned/destroy devices to your premise.	Add quantity, Lot/REF/Date Returned (same information as requested by the Customer Reply form)
<input type="checkbox"/>	Our organization has none of the affected devices in inventory	
<input type="checkbox"/>	Our Healthcare clients and end users has none of the affected devices in inventory	

Comments, if any

Name of Trust / Organisation :			
Address :			
Postcode :		Country :	
Telephone number :		E-mail address :	
Name of your supplier for this product			
Name, title and signature of person completing this form:			

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.
Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective action

HEADED PAPER

Attachment 02 - Acknowledgment Letter for Healthcare Facilities

Please read in conjunction with FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION FSCA-01-2021 and return completed and signed as soon as possible or within 5 days from its receipt to **(EMAIL ADDRESS OF DISTRUBUTOR)**

Tick all that apply		
<input type="checkbox"/>	I confirm this notice has been read, understood and that all recommended actions have been implemented as required.	Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have checked my internal stock and quarantined all inventories	Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have filled-in the Table 1 , with the number of remaining, segregated and returned devices to your premises.	Add quantity, Lot/REF/Date Returned (same information as requested by the Customer Reply form
<input type="checkbox"/>	Our Healthcare organization has none of the affected devices in inventory	

Comments, if any

--

Name of Trust / Organisation :			
Address :			
Postcode :		Country :	
Telephone number :		E-mail address :	
Name of your supplier for this product			
Name, title and signature of person completing this form:			

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.
Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective action

