

An betroffene Händler / Kliniken

20. Januar 2022

**Rückruf eines Medizinproduktes:
DERIVO® 2 Embolisation Device**

Artikelnummer	Name	Größe
01-107001	DERIVO® 2 Embolisation Device	2.5 mm x 10 mm
01-107002	DERIVO® 2 Embolisation Device	2.5 mm x 15 mm
01-107003	DERIVO® 2 Embolisation Device	2.5 mm x 20 mm
01-107004	DERIVO® 2 Embolisation Device	2.5 mm x 25 mm
01-107005	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.0 mm x 10 mm
01-107006	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.0 mm x 15 mm
01-107007	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.0 mm x 20 mm
01-107008	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.0 mm x 25 mm
01-107009	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.5 mm x 10 mm
01-107010	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.5 mm x 15 mm
01-107011	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.5 mm x 20 mm
01-107012	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.5 mm x 25 mm
01-107039	DERIVO® 2 Embolisation Device	4.0 mm x 40 mm
01-107043	DERIVO® 2 Embolisation Device	4.5 mm x 40 mm
01-107047	DERIVO® 2 Embolisation Device	5.0 mm x 40 mm
01-107048	DERIVO® 2 Embolisation Device	5.0 mm x 50 mm
01-107052	DERIVO® 2 Embolisation Device	5.5 mm x 40 mm
01-107053	DERIVO® 2 Embolisation Device	5.5 mm x 50 mm
01-107057	DERIVO® 2 Embolisation Device	6.0 mm x 40 mm
01-107058	DERIVO® 2 Embolisation Device	6.0 mm x 50 mm

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Acandis GmbH initiiert einen freiwilligen Medizinprodukterückruf der oben genannten Artikelnummern des Produktes DERIVO® 2 Embolisation Device. Produktgrößen, deren Artikelnummern hier nicht aufgelistet sind, sind von der Korrekturmaßnahme nicht betroffen und können uneingeschränkt weiterverwendet werden.

Ursache des Rückrufes:

Es sind vermehrt Reklamationsberichte von Kunden eingegangen, welche bei bestimmten Größen von einer erschwerten Zuführung der Devices durch den Katheter berichtet haben.

Potentielle Gefahr:

Diese beschriebene Problematik führt unter Umständen zu einer potentiell gefährlichen Situation für die Patienten. Neben einer signifikanten Verlängerung der Prozedur und somit auch einer Verlängerung der Narkose- und Durchleuchtungsdauer sind jedoch auch Schäden möglich, die sich aus dieser Situation ergeben. Für Patienten, denen bereits ein DERIVO® 2 Embolisation Device implantiert wurde, besteht kein erhöhtes Risiko, da sich die beschriebene Problematik auf die Zuführung (d.h. vor der Implantation) beschränkt.

Sofortmaßnahmen:

1. Bitte retournieren Sie die oben angeführten Artikelnummern umgehend, bis spätestens 31.01.2022.
2. Weisen Sie darauf hin, dass Sie das Schreiben erhalten haben, indem sie das beigefügte Antwortformular ausfüllen. Bitte retournieren Sie das ausgefüllte Formular per Fax oder E-Mail an die Acandis GmbH.

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen durch diesen Produktrückruf entstehen. Sollten Sie Rückfragen haben, kontaktieren Sie bitte jederzeit Ihre zuständige Ansprechperson in unserem Unternehmen. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Kooperation.

Pforzheim, 20.01.2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "A. Schuessler".

Dr. A. Schuessler; CEO

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Höfele".

S. Höfele; Director RA & PRRC

**Rückruf eines Medizinproduktes:
DERIVO® 2 Embolisation Device**

Artikelnummer	Name	Größe	Stückzahl im Lager	Stückzahl verwendet
01-107001	DERIVO® 2 Embolisation Device	2.5 mm x 10 mm		
01-107002	DERIVO® 2 Embolisation Device	2.5 mm x 15 mm		
01-107003	DERIVO® 2 Embolisation Device	2.5 mm x 20 mm		
01-107004	DERIVO® 2 Embolisation Device	2.5 mm x 25 mm		
01-107005	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.0 mm x 10 mm		
01-107006	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.0 mm x 15 mm		
01-107007	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.0 mm x 20 mm		
01-107008	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.0 mm x 25 mm		
01-107009	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.5 mm x 10 mm		
01-107010	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.5 mm x 15 mm		
01-107011	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.5 mm x 20 mm		
01-107012	DERIVO® 2 Embolisation Device	3.5 mm x 25 mm		
01-107039	DERIVO® 2 Embolisation Device	4.0 mm x 40 mm		
01-107043	DERIVO® 2 Embolisation Device	4.5 mm x 40 mm		
01-107047	DERIVO® 2 Embolisation Device	5.0 mm x 40 mm		
01-107048	DERIVO® 2 Embolisation Device	5.0 mm x 50 mm		
01-107052	DERIVO® 2 Embolisation Device	5.5 mm x 40 mm		
01-107053	DERIVO® 2 Embolisation Device	5.5 mm x 50 mm		
01-107057	DERIVO® 2 Embolisation Device	6.0 mm x 40 mm		
01-107058	DERIVO® 2 Embolisation Device	6.0 mm x 50 mm		

Bitte Spalten ausfüllen und Zutreffendes ankreuzen:

- Wir haben in unserem Lager die oben genannten Stückzahlen der betroffenen Artikel lokalisiert; diese wurden zurückgeschickt. Eine Kopie dieses Schreibens behalten wir für unsere Unterlagen.
- Oben genannte Stückzahl der betroffenen Artikel wurde bereits verbraucht. Wir haben den betroffenen Artikel verwendet. Eine Kopie dieses Schreibens behalten wir für unsere Unterlagen.

Kommentare:

Klinik / Händler: _____

Name / Titel: _____

Telefonnummer: _____

Datum und Unterschrift: _____

Bitte senden Sie dieses Bestätigungsformular an eine der folgenden Adressen zurück:

Per E-Mail: Regulatory@acandis.com

oder

Per Post: Acandis GmbH
Abteilung Regulatory Affairs
Theodor-Fahrner-Straße 6
75177 Pforzheim
Germany