



Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf

betreffend bestimmte Artikelnummern und Chargen von OP-Sets

biocon Referenznummer: FID 193 O
BfArM-Fallnummer: 00240/22

08. Februar 2022

Zu Händen von: Vertriebskunden, klinisches Personal, Risikomanager und PRRC

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass biocon Medizintechnik eine Sicherheitsmitteilung herausgegeben hat, die folgende Produkte betrifft:

Identifikation der betroffenen Produkte

Artikel Nr.	Lot Nr.	Artikel Nr.	Lot Nr.	Artikel Nr.	Lot Nr.	Artikel Nr.	Lot Nr.
91274001	10519/A	91513009	10624/A	92603123	10833/A	92603975	10519/B
91283031	10938/A	91533001	10520/A	92603123	10834/B	92603975	10624/A
91283082	10622/B	91533001	10833/A	92603123	10939/A	92603975	10626/A
91323062	10518/A	91533004	10728/A	92603123	10939/B	92603975	10728/A
91323062	10520/A	91533008	10519/B	92603332	10518/B	92603989	10728/B
91323062	10521/B	91533009	10626/A	92603350	10521/A	92603989	10729/B
91323062	10728/A	91533015	10623/B	92603350	10622/A	92604071	10521/B
91323062	10834/A	91533018	10519/A	92603350	10624/B	92604071	10835/A
91323062	10938/A	91533018	10521/A	92603350	10625/A	92604071/1	10624/A
91323075	10416/A	91533018	10835/A	92603350	10728/A	92604071/1	10833/A
91323075	10417/A	91533019	10520/A	92603350	10730/B	92604075	10417/A
91323075	10521/A	91533019	10727/B	92603350	10835/A	92604075	10520/A
91323075	10622/B	91543003	10519/B	92603350	10938/A	92604075	10623/A
91323075	10624/A	91543003	10728/A	92603450	10519/A	92604075	10626/B
91323075	10831/A	91543003	10835/A	92603450	10521/B	92604075	10728/B
91323075/P	10622/A	92203668	10416/A	92603450	10624/A	92604075	10936/A
91323075/P	10626/A	92203668	10521/B	92603450	10728/A	92604077	10417/B
91323132	10831/A	92203668	10626/A	92603450	10729/A	92604077	10626/A
91323148	10625/B	92203668	10831/A	92603450	10833/A	92604077	10728/A
91343024	10518/B	92203668	10936/A	92603450	10937/B	92604077	10835/A



Artikel Nr.	Lot Nr.	Artikel Nr.	Lot Nr.	Artikel Nr.	Lot Nr.	Artikel Nr.	Lot Nr.
91343024	10622/A	92203668	10937/A	92603509	10625/A	92604077	10939/A
91373065	10417/A	92203668	10938/A	92603577	10622/B	92604089/2	10623/B
91373093	10416/B	92203671	10623/B	92603577	10623/A	92604089/2	10835/A
91373093	10417/A	92203671	10624/A	92603790	10936/A	92604092	10624/B
91483001	10521/A	92203671	10729/B	92603915	10416/A	92604092	10834/A
91483001	10727/B	92203671	10730/B	92603915	10625/B	92604095	10835/A
91483003	10520/A	92203671	10936/A	92603915	10728/B	92604096	10417/A
91483003	10626/A	92203671	10938/A	92603915	10834/A	92604096	10521/A
91483003	10833/A	92203671	10939/A	92603915	10937/B	92604096	10834/A
91483005	10626/A	92203671	11040/A	92603918	10417/B	92604097	10624/B
91483018	10624/A	92253034	10622/A	92603918	10519/A	92604100	10519/A
91483018	10626/A	92253034	10938/A	92603918	10622/B	92604121	10416/A
91483019	10417/A	92253049	10520/A	92603918	10831/A	92604121	10626/A
91483019	10625/B	92253049	10623/B	92603944	10518/A	92604173	10623/A
91483025	10521/A	92253049	10727/A	92603944	10519/B	92604177	10417/A
91483025	10936/B	92253049	10729/A	92603944	10521/B	92604177	10521/A
91483027	10417/A	92253071	10415/A	92603944	10624/B	92604177	10521/B
91483027	10518/A	92253071	10624/B	92603944	10728/A	92604177	10622/B
91483027	10938/A	92403022	10415/A	92603944	10728/B	92604177	10624/A
91483027	10939/A	92403022	10623/B	92603944	10729/B	92604177	10624/B
91483028	10622/A	92403022	10834/B	92603944	10833/A	92604177	10625/A
91483028	10625/B	92603123	10414/A	92603944	10937/A	92604177	10626/A
91483028	10626/B	92603123	10416/B	92603974	10416/B	92604177	10727/B
91483028	10727/A	92603123	10518/A	92603974	10519/A	92604177	10728/B
91483032	10520/A	92603123	10520/A	92603974	10624/A	92604177	10935/B
91513001	10625/B	92603123	10624/B	92603974	10727/B	92604177	10936/A
91513002	10728/B	92603123	10625/A	92603974	10833/A	92604177	10938/A
91513002	10730/B	92603123	10727/B	92603975	10416/A	92604177	10939/A
91513009	10521/A	92603123	10728/B	92603975	10416/B	92604177	10520/A
92604177	10729/B	93153009	10626/A	93451832	10730/B	93452514	10730/A
92604177	10833/B	93153009	10832/A	93451832	10831/A	93452514	10730/B
92604245	10834/B	93153015	10521/B	93451832	10935/B	93452514	10936/A
92604249	10520/A	93153015	10623/A	93451832	10936/B	93452514	10937/A
92604249	10521/A	93153015	10624/A	93452344	10417/A	93452526	10625/B
92604249	10626/A	93153015	10938/A	93452344	10521/B	94503062	10624/A
92604249	10728/A	93153016	10417/A	93452344	10624/B	94503062	10626/B
92604249	10938/B	93153016	10521/A	93452344	10727/B	94503062	11040/A
92604255	10518/A	93153016	10625/A	93452344	10832/B	95103089	10938/B
92604255	10521/A	93153016	10626/A	93452344	10937/B	95103163	10623/A



Artikel Nr.	Lot Nr.	Artikel Nr.	Lot Nr.	Artikel Nr.	Lot Nr.	Artikel Nr.	Lot Nr.
92604255	10624/B	93153016	10728/A	93452345	10728/A	95103163	10835/A
92604255	10727/B	93153016	10832/A	93452370	10417/B	95103165	10417/B
92604255	10938/A	93153016	10937/B	93452370	10518/A	95103165	10622/A
92604256	10519/B	93153017	10730/A	93452370	10518/B	95103175	10519/B
92604256	10624/B	93153017	10832/A	93452370	10519/A	95103175	10730/A
92604256	10728/A	93153018	10622/A	93452370	10519/B	95103176	10519/A
92604256	10937/B	93153018	10727/A	93452370	10832/B	95103176	10626/A
92604271	10519/B	93153018	10728/B	93452370	10834/B	95103191	10520/A
92604318	10626/A	93153018	10834/A	93452370	10935/B	95103191	10729/B
92604318	10728/A	93153018	10835/A	93452370	10936/A	95103192	10518/B
92604318	10834/A	93153018	10938/A	93452372	10727/A	95103194	10728/B
92604318	10939/A	93153018	10938/B	93452372	10727/B	95103084	10415/B
92604356	10831/B	93153040	10414/A	93452372	10728/A	95103084	10416/B
92604356	10832/B	93153040	10415/A	93452372	10728/B	95103084	10520/A
92604356	10729/A	93153040	10832/A	93452373	10622/B	95103084	10623/B
92604390	10938/A	93153040	10833/A	93452373	10623/B	95103084	10727/B
92753087	10518/A	93153065	10622/A	93452436	10622/A	95103084	11040/A
92753087	10521/A	93153067	10521/A	93452436	10623/B	95103089	10625/B
92753087	10727/B	93451327	10831/B	93452436	10624/A	95103089	10626/A
92753087	10938/A	93451327	10833/B	93452436	10625/A	95103089	10728/A
92753093	10417/B	93451327	10834/B	93452445	10417/A	95103089	10730/B
92753093	10727/A	93451327	10936/B	93452445	10937/B	95103089	10831/A
92753093	10831/A	93451832	10417/B	93452445	10938/A	95103089	10832/A
92753093	10939/A	93451832	10518/A	93452445	10938/B	95103089	10833/A
92753112	10727/A	93451832	10518/B	93452464	10727/A	95103089	10834/B
93153007	10415/A	93451832	10519/A	93452466	10417/B	95103089	10936/A
93153008	10417/A	93451832	10520/A	93452466	10937/A	95103089	10937/B
93153008	10519/A	93451832	10521/B	93452466	10938/A		
93153008	10626/A	93451832	10623/A	93452471	10727/A		
93153008	10729/A	93451832	10623/B	93452486	10624/B		
93153008	10939/A	93451832	10729/A	93452514	10729/A		
93153009	10521/A	93451832	10729/B	93452514	10729/B		



In diesem Zusammenhang bitten wir Sie um Ihre Mithilfe!

Mit dieser **dringenden Sicherheitsinformation** informieren wir Sie darüber:

- Worin das Problem genau besteht.
- Welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden müssen, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden

Die **dringende Sicherheitsinformation** enthält Informationen zur Identifikation der betroffenen Artikel sowie Anweisungen zu den erforderlichen Maßnahmen. Bitte befolgen Sie die Informationen dieses Dokuments im Abschnitt **„Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?“**

Problembeschreibung:

Bei Routineuntersuchungen von OP-Mänteln eines Herstellers wurde eine außergewöhnlich hohe mikrobiologische Belastung vor Sterilisation festgestellt. Daher hat biocon von ausgewählten sterilisierten OP-Sets Überprüfungen der Sterilität der enthaltenen OP-Mäntel dieses Herstellers gemäß ISO 11737 durchführen lassen. Diese durchgeführten Untersuchungen haben ergeben, dass die Sterilität der Produkte, die die überprüften OP-Mäntel enthalten, nicht garantiert werden kann. Diese wurden am **11. Januar 2022** zurückgerufen.

Bei erweiterten Stichprobenkontrollen bereits sterilisierter Produkte wurde erneut auf einzelnen Produkten eine Restpopulation mit nicht erwartetem Keimspektrum gefunden. Daher wird der Rückruf sicherheitshalber ausgeweitet auf alle im relevanten Zeitbereich mit diesen OP-Mänteln gefertigten Sets.

Potentielles Risiko:

Die OP-Mäntel haben bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keinen direkten Patientenkontakt. Jedoch kann es aufgrund der eventuellen Kontamination der Produkte im Rahmen der Handhabung zu einer Kontamination des OP-Personals im sterilen Bereich kommen.

Uns sind bislang keine Vorkommnisse durch die Anwendung dieser Produkte bekannt. Jedoch könnte es bei Patienten zu Entzündungen verursacht durch die eventuelle Kontamination der Produkte kommen.

Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?

Bitte senden Sie alle bei Ihnen verfügbaren betroffenen OP-Sets an biocon Medizintechnik zurück oder vernichten diese.

Bitte bestätigen Sie die Menge der zurückgesendeten oder vernichteten OP-Sets in der Kundenrückmeldung im Anhang.

Bitte teilen Sie uns in der Kundenrückmeldung im Anhang auch die Menge der bereits verwendeten OP-Sets mit.

Bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation inklusive der Kundenrückmeldung gegebenenfalls auch an Ihre Kunden / die Anwender weiter.

Bitte leiten Sie alle Kundenrückmeldungen, inklusive der Rückmeldungen Ihrer Kunden, unverzüglich an uns weiter.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten.

Bitte bestätigen Sie uns innerhalb von 5 Werktagen den Empfang dieses Schreibens und die Umsetzung der Maßnahmen mit dem beigefügten Dokument **Kundenrückmeldung**.



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.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Für Rückfragen zu dieser Dringenden Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an

Biocon Medizintechnik GmbH
Abteilung Qualitätsmanagement
Triebweg 1-3
63933 Mönchberg

Dr. Monika Knuth

Tel. +49 9374 9730 34

Fax +49 9374 7311

complaints@biocon-online.de

Für Rückfragen zu bestehenden Bestellungen wenden Sie sich bitte an OP-Sets@biocon-online.de

Diese Korrekturmaßnahme wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und Kooperation und entschuldigen uns für alle entstehenden Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Biocon Medizintechnik GmbH

Jutta Pfetzing
Geschäftsführerin / PRRC

Dr. Monika Knuth
Leitung Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs



Kundenrückmeldung

1. Field Safety Notice (FSN) Information

FSN Referenznummer: 00240/22
FSN Datum: 08. Februar 2022
Interne Referenznummer: FID 193 O

2. Durchgeführte Maßnahmen beim Kunden

☐	Hiermit bestätige ich, dass ich die beigelegte Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe.	Kommentar:
☐	Diese Sicherheitsinformation wurde an die relevanten Stellen innerhalb der Organisation weitergeleitet.	
☐	Diese Sicherheitsinformation wurde an relevante Kunden / Anwender weitergeleitet.	
☐	Ich bestätige, dass ich die zu ergreifenden Maßnahmen entsprechend umgesetzt habe und die folgenden Artikel an biocon zurückgesendet oder vernichtet habe.	

	Artikel Nr.	Charge	Gesamtmenge	Menge zurück-gesendet	Menge vernichtet	Menge verbraucht

3. Kundendaten

Name der Organisation	
Name des Unterzeichnenden	
Datum, Unterschrift	

4. Rückbestätigung an den Absender

E-Mail	complaints@biocon-online.de
Fax	+49 9374 7311
Rücksendefrist	16.02.2022