

Wichtige Sicherheitsanweisungen im Feld
“Los Deline® Steriles hydrophiles Gel für die Endoprothetik
menschlicher Weichteile”

Der Hersteller BIOTRH s.r.o. hat beschlossen, freiwillig alle verbleibenden Lieferungen des Medizinprodukts Los Deline 100 g auf den europäischen Märkten aus dem Verkehr zu ziehen.

1. Informationen zu den betroffenen Produkten*	
1.	1. Produktart(en)* Los Deline® Steriles hydrophiles Gel für die Endoprothetik menschlicher Weichteile ist ein injizierbarer Weichteilfüller, der zur Korrektur von Weichteildefekten bestimmt ist
1.	2. Handelsbezeichnung(en) Los Deline® Steriles hydrophiles Gel für die Endoprothetik menschlicher Weichteile
1.	3. Eindeutige Produktidentifizierungsnummer(n) (UDI-DI) Nichtzutreffend
1.	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)* Los Deline® Steriles hydrophiles Gel für die Endoprothetik menschlicher Weichteile ist für die Korrektur von Weichteildefekten bestimmt. Es ist derzeit für die Endoprothetik der Weichteile von Brust, Gesäß und Rumpfbereich indiziert. Es dient der Verbesserung oder Wiederherstellung des Volumens von Weichteilen, indem es das Gewebe durch die raumfordernde Wirkung des Füllmaterials ausdehnt.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)* Los Deline® 100 g in Behältern
1.	6. Software-Version Nichtzutreffend
1.	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich B012021, B032021, B042021, B052021, B062021, B082021, B102021, B112021, B122021, B132021, B142021, B152021, B162021, B182021, B192021, B202021, B212021, B222021, B232021, B242021, B252021, B262021, B282021, B292021, B352021, B372021, B412021, B422021, B492021, B502021, B522021, B532021, B552021, B012022, B022022, B052022, B132022, B142022, B152022, B172022, B312022, B522022, B592022, B602022, B622022, B732022, B822022
1.	8. Zugehörige Produkte Nichtzutreffend

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Aussetzung und Beendigung der CE-Zertifikate durch die benannte Stelle
2.	2. Gefährdung, die Anlass für die FSCA ist* Es wurde kein unmittelbares Risiko für die Gesundheit von Patienten, die das betroffene Produkt verwenden, festgestellt
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen Dies wird als Vorsichtsmaßnahme betrachtet
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wurde kein unmittelbares Risiko für die Gesundheit von Patienten, die das betroffene Produkt verwenden, festgestellt.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems Nichtzutreffend
2.	6. Hintergrund der Angelegenheit



	<p>Aufgrund einer Aufforderung des tschechischen Staatlichen Instituts für Arzneimittelkontrolle (SUKL) vom 20.06.2023 hat die Firma BIOTRH s.r.o. beschlossen, freiwillig alle verbleibenden Lieferungen des Medizinprodukts Los Deline 100g auf den europäischen Märkten aus dem Verkehr zu ziehen. Märkten aus dem Verkehr zu ziehen. Der Aufforderung zufolge, stellt das Medizinprodukt Los Deline laut SUKL ein inakzeptables Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des öffentlichen Gesundheitsschutzes dar. Das SUKL hat der BIOTRH s.r.o. keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse über die spezifischen Risiken des Produkts vorgelegt. Es handelt sich um eine Vorsichtsmaßnahme, die auf Wunsch des SUKL durchgeführt wird. Die Empfehlung des SUKL und diese Maßnahme beruhen nicht auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen über unser Produkt. Die verbleibenden Produkte (Medizinprodukt Los Deline 100 g Beutel) werden zurückgerufen. Hersteller das Produkt seit dem Datum der A Unser Produkt ist seit 2018 CE-gekennzeichnet. Seit dem Erhalt des Zertifikats hat der Hersteller alle Nichtkonformitäten, die von der benannten Stelle bei regelmäßigen Audits festgestellt wurden, umgehend korrigiert. Das Sicherheitsprofil des Produkts von BIOTRH s.r.o. wird durch präklinische, klinische und Post-Marketing-Daten gestützt. Der Hersteller wird weiterhin Studien durchführen, die die Sicherheit des Produkts bestätigen könnten. Am 23.03.2023 wurde der Hersteller von der benannten Stelle, SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş., NB 2195, über die Aussetzung des CE-Zertifikats aufgrund der unbefriedigenden Ergebnisse eines intrakutanen Reaktivitätstests (an Proben, die während des unangekündigten Audits genommen wurden) informiert. Die benannte Stelle SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş., NB 2195, forderte den Hersteller auf, die betroffene Charge vom Markt zurückzurufen. Die Charge B132022 wurde in Übereinstimmung mit den Anforderungen der benannten Stelle (FSCA-23-001-TR) in der Republik Türkei, wo sie vertrieben wurde, aus dem Verkehr gezogen. Der Hersteller ordnete außerdem einen intrakutanen (intradermalen) Reaktivitätstest für die Rückstellmuster der betroffenen Charge (B132022) an. Der Firma Biotrh s.r.o. liegen derzeit bereits Testergebnisse zu den Rückstellmustern der betroffenen Charge vor, bei denen gemäß den Anforderungen des intrakutanen Reaktivitätstests nach ISO 10993-23 kein Hautreizungspotenzial festgestellt wurde. Nachdem die benannte Stelle die Ergebnisse des intrakutanen (intradermalen) Reaktivitätstests an Proben erhalten hatte, die von der benannten Stelle während des vorangegangenen angekündigten Audits versiegelt worden waren, sandte die benannte Stelle dem Hersteller am 02.05.2023 eine E-Mail mit der Entscheidung über den Entzug der Zertifikate von BIOTRH. Die genannten Gründe wurden zusammengefasst als "Weiterentwicklung der Wissenschaft und der Behandlungsalternativen" und "der Stand der Technik ist ein sich entwickelndes Konzept". Der Hersteller ist der Ansicht, dass die angegebenen Gründe für den Entzug von Zertifikaten weit hergeholt sind und nicht auf objektiven und wissenschaftlichen Beweisen beruhen. Hersteller gegen diese Entscheidung Berufung eingelegt und wird seinen Fall verteidigen.</p>
2.	<p>7. Andere für die FSCA relevante Informationen</p> <p>Nichtzutreffend</p>

3. Art der Maßnahmen zur Risikominimierung*	
3.	<p>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p> <input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt isolieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurückschicken <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Anwendungshinweise (IFU) zur Kenntnis nehmen </p>

	<input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine
	Als Vorsichtsmaßnahme bitten wir Sie, das restliche "Los Deline® Sterile hydrophile Gel für die Endoprothetik menschlicher Weichteile" (Chargennummern B012021, B032021, B042021, B052021, B062021, B082021, B102021, B112021, B122021, B132021, B142021, B152021, B162021, B182021, B192021, B202021, B212021, B222021, B232021, B242021, B252021, B262021, B282021, B292021, B352021, B372021, B412021, B422021, B492021, B502021, B522021, B532021, B552021, B012022, B022022, B052022, B132022, B142022, B152022, B172022, B312022, B522022, B592022, B602022, B622022, B732022, B822022), das Sie in Ihrer Einrichtung vorrätig haben, unverzüglich einzulagern. Wir werden uns in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Retoure dieser Produkte zu arrangieren.
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?
	Umgehend
3.	3. Besonders zu berücksichtigen:
	implantierbares medizinisches Gerät Nachuntersuchung der Patienten oder Überprüfung der früheren Ergebnisse empfohlen? Nein Eine Routineuntersuchung durch den Gesundheitsdienstleister wird empfohlen. Es wurde kein unmittelbares Risiko für die Gesundheit von Patienten mit dem betroffenen Produkt festgestellt. Bitte informieren Sie Ihre Kunden darüber, dass sie die Patienten gemäß dem Standardprotokoll für die postoperative Behandlung weiter betreuen, unerwünschte Ereignisse weiterhin überwachen und, falls diese auftreten, gemäß dem normalen Behandlungsstandard behandeln sollen.
3.	4. Ist eine Rückmeldung des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist beigefügt)
	Ja Rücksendefrist 21.08.2023
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input checked="" type="checkbox"/> Produktstreichung <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Aktualisierung <input type="checkbox"/> Änderung der IFU oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Keine Maßnahmen in Bezug auf bereits implantierte Geräte
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?
	30.08.2023
3.	7. Muss der Patienten/Anwender über die FSN informiert werden?
	Nein

	4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Angaben zum Hersteller	
	a. Firmenname	Biotrh s.r.o.
	b. Anschrift	Lyčkovo náměstí 508/7186 00 Prag 8, Tschechische Republik

	c. Website address	Webadresse
4.	3. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Anweisungen an die Kunden informiert. *	
4.	4. Name/Unterschrift	Lukáš Šlechta

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisungen	
	<p>Diese Anweisungen müssen an alle Personen, die innerhalb Ihres Unternehmens oder in einer Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden, davon Kenntnis haben müssen, weitergegeben werden. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Anweisungen an andere Unternehmen, die von dieser Maßnahme betroffen sind, weiter. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Anweisungen und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie dem Hersteller, dem Vertriebspartner oder dem örtlichen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt, da dies ein wichtiges Feedback liefert.*</p>