
Dringende Sicherheitsinformation
Rückruf mehrerer Chargen
betreffend
Nova T – Kupferhaltiges Intrauterinpeppar

21 Dezember 2015

Absender:

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

Adressat:

Gynäkologen

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

NOVA T - Kupferhaltiges Intrauterinpeppar

<i>Betroffene Chargen:</i>	<i>Nova T 1 x 1</i>	<i>Nova T 10 x 1</i>
	TU00VBD	TU00UC3
	TU011W1	TU00XDU
	TU012RC	TU011D6
	TU0138F	TU012AW
	TU014GT	TU0138V
		TU013UB
		TU015G1

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Diese Sicherheitsinformation informiert Sie über einen freiwilligen Rückruf bestimmter Chargen von **Nova T - Kupferhaltiges Intrauterinpeppar** (T-förmiges kupferhaltiges Intrauterinpeppar - Modell mit 200 mm² Kupferoberfläche) durch die Jenapharm.

Beim Medizinprodukt Nova T wurde eine erhöhte Bruchrate beobachtet. Der Bruch wurde während des Einführens oder kurz nach dem Einsetzen, in Verbindung mit dem Freisetzen der Öse des T-Körpers mit den daran befestigten Fäden aus dem Insert, bemerkt.

Die Ursachenanalyse zeigte, dass die erhöhte Bruchrate auf eine Änderung der Gussform des T-Körpers (aufgrund eines Lieferantenwechsels), in Kombination mit der Verwendung einer bestimmten Rohmaterialcharge, zurückzuführen ist. Dies führte zu einer Schwachstelle im T-Körper von Nova T oberhalb der Öse, an der die Rückholfäden befestigt sind. Dies wiederum führt zu einem erhöhten Bruchrisiko, wenn der T-Körper seitwärts gebogen wird, oder wenn die Fäden in einem Winkel gezogen werden.

Der Mechanismus des Bruchs wurde im Rahmen der Untersuchungen identifiziert. Das typische Bruchschema in den bisher berichteten Fällen weist darauf hin, dass die erhöhte Bruchgefahr mit der Einführung (und der möglichen Biegekräft beim Freilegen des T-Körpers aus dem Insert) verbunden ist.

Basierend auf den gegenwärtig verfügbaren Daten und der Art des Bruchs, ist keine Auswirkung auf die Wirksamkeit von Nova T zu erwarten.

Andere Intrauterinpeppare von Jenapharm (z.B. Mirena, Jaydess) sind nicht von den beobachteten Defekten betroffen.

Der Lagerbestand der betroffenen Nova T Chargen wurde durch Jenapharm gesperrt. Die betroffenen Chargen werden aus allen Distributionskanälen durch Jenapharm zurückgerufen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Weitere Insertionen der betroffenen Chargen von Nova T Intrauterinpressaren dürfen nicht durchgeführt werden.

Das Entfernen eines bereits erfolgreich eingesetzten Intrauterinpressars ohne jegliche Symptome als Folge dieser Sicherheitsinformation ist aufgrund der potenziellen Risiken im Zusammenhang mit einem zusätzlichen Entfernen und Einsetzen eines neuen Intrauterinpressars nicht gerechtfertigt.

Geplantes Entfernen/Austausch von Nova T sollte durch leichten Zug an den Rückholfäden mittels einer Zange erfolgen, was dem Routineverfahren entspricht.

Rückgabe der betroffenen Chargen:

Sollten Sie Nova T aus den betroffenen Chargen in Ihrer Praxis vorrätig haben, informieren Sie bitte

Med-X-Press GmbH,
Alte Heerstr. 9
D-38644 Goslar
E-Mail-Adresse: retouren@med-x-press.de

Die von Ihnen per Mail angemeldeten Nova T werden dann ab 04.01.2016 bei Ihnen abgeholt und der Vernichtung zugeführt. Bitte geben Sie gleichzeitig Ihre Bankverbindung für die Überweisung der Vergütung an. Bei einer anteiligen Bündelpackung bitten wir für die Erstattung um Nachweis des Bezugspreises.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle diejenigen, die innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation an die die potenziell betroffenen Produkte abgegeben wurden, weiter.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind, weiter.

Bitte beachten Sie diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierenden Handlungen, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Kontaktperson:

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, nehmen Sie bitte Kontakt auf mit:

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

Telefon: 03641/64 8888
Telefax: 03641/64 8889
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Raps
Geschäftsführer



i. V. Dr. Thomas Gräser
Leiter Arzneimittelsicherheit
Stufenplanbeauftragter