



Berlin, 25.10.2013
Kathrin Küchenmeister
Abteilung Reg. Affairs
Tel: 030 / 845 81 - 269
Fax: 030 / 845 81 - 14269
Mail:
de.drugsafety@biomet.com

Rückruf

aufgrund potenziell vertauschter Innenbeutel bei Septopal® 10 Charge 11L0504 und Septopal 30 Charge 12C0503

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir erhielten eine Reklamation über einen Septopal 10 Innenbeutel der Charge 11L0504, der in einen Septopal 30 Alubeutel (Außenbeutel) der Charge 12C0503 verpackt war. Beide Chargen wurden in einem Raum am gleichen Arbeitstag verpackt, wobei die Septopal 10 Ketten final und die Septopal 30 Ketten für die Sterilisation verpackt wurden. Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass, falls eine Kette Septopal 30 in einen Septopal 10 Alubeutel verpackt wurde, diese unsteril ist.

Zurzeit erreichte uns nur diese eine Reklamation zu diesem Thema. Wir können jedoch eine weitere Untermischung nicht ausschließen und rufen daher beide Chargen zurück.

Wir bitten Sie daher, Ihre Bestände (inclusive der im OP) der folgenden Chargen zu lokalisieren und nicht mehr zu verwenden:

Septopal 10 Charge 11L0504

Septopal 30 Charge 12C0503

Bitte informieren Sie uns unter Verwendung des anliegenden Fax-Rückantwort-Formblatts über die Ergebnisse Ihrer Überprüfung. Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückantwort-Formblatt an folgende Fax-Nummer zurück:

Biomet Deutschland GmbH, Gustav-Krone-Str. 2, 14167 Berlin

Fax-Nummer 030-84581-114

Bitte teilen Sie uns mit, ob Sie die Produkte an uns zurücksenden möchten oder eine Abholung wünschen. Sie erhalten umgehend Ersatz.

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Qualitätsmanagement:

Herrn Florian Bornschein

Tel: 030/84581159 Fax: 030/8458114159

Email: florian.bornschein@biomet.com

Mit freundlichen Grüßen
Biomet Deutschland GmbH



Florian Bornschein
Leiter QM/QS Deutschland, Mittel- und Ost-Europa



Kathrin Küchenmeister
Stufenplanbeauftragte

