



An
Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken
Chirurgische Stationen

Datum: 24.11.2015
Kontakt: Dr. Reinhard Berger
Telefon: +43 (0) 505 55-36200, **Fax:** -36409
E-Mail: medizinprodukte@ages.at
Geschäftszahl: 3136209

Sicherheitswarnung

des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zu dem Produkt „GRF biological glue“ des Herstellers MICROVAL

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) warnt vor der weiteren Anwendung des folgenden Produktes, bei welchem die französische Behörde die Herstellung, das Inverkehrbringen, den Export, den Vertrieb sowie die Anwendung ausgesetzt und einen Rückruf der Produkte (in Frankreich) angeordnet hat:

„GRF biological glue / GRF Biologischer Klebstoff“

des Herstellers

„MICROVAL, Zone d'activité du Champ de Berre, 43240 Saint-Just-Malmont, FRANCE“.

Das Bundesamt wurde von der zuständigen französischen Behörde (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM) informiert, dass im Rahmen einer Inspektion Nichtübereinstimmungen mit den gesetzlichen Vorgaben vorgefunden wurden. Für das oben genannte Produkt wurde unter anderem der Nachweis der Biokompatibilität, der Sterilität und der Langzeitstabilität im menschlichen Körper von ANSM als unzureichend bewertet.

Die Sicherheit dieses Medizinproduktes ist daher nicht belegt.

Der Hersteller MICROVAL hat bereits in Österreich einen Rückruf der oben genannten Produkte eingeleitet, hierbei jedoch keinen Bezug zu den angeführten Sicherheitsbedenken genommen. Im Rahmen der Marktüberwachung wurde das Bundesamt darauf aufmerksam, dass die Informationskette bis zum Endanwender der Produkte nicht in allen Fällen sichergestellt ist und die Rückholung lückenlos umgesetzt wurde.

Aufgrund der gegenwärtig vorliegenden Informationen warnt das Bundesamt daher alle potentiellen AnwenderInnen vor einer weiteren Anwendung dieses Medizinproduktes.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Das Bundesamt fordert Sie auf, lagernde Ware unter Quarantäne zu stellen und sich mit dem Hersteller (Kontakt: Pascale MAITRIAS-DAMON, p.maitrias@microval.fr, Tel.: +33 4 77 35 03 03) oder Ihrem jeweiligen Vertreter bzgl. des Rückrufes in Verbindung zu setzen.

In diesem Zusammenhang **fordert das BASG die EmpfängerInnen dieses Schreibens auf, sämtliche, auch bislang aufgetretene, (Beinahe-)Vorkommnisse im Zusammenhang mit „GRF biological glue“ bzw. vergleichbaren Produkten unverzüglich dem BASG zur Kenntnis zu bringen**, um allfällige Maßnahmen **zur Gewährleistung der PatientInnensicherheit** bewerten bzw. ergreifen zu können.

Meldungen sind mittels der unter <http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/formulare/mp-zwischenfall/> verfügbaren Formulare per Email bis längstens 18.11.2015 an das BASG zu übermitteln:

medizinprodukte@basg.gv.at

Kontakt des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen:

BASG/ AGES, Institut Überwachung
Dr. Reinhard Berger
Tel.: 050555-36200
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Web: www.basg.gv.at

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Berger Reinhard
am 25.11.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

Gi1WadlketaiA0rIWvgtlvSS/
kdWBfWepo2GhzfdslrbkstAoAGDw
matzpp5zcwmog5rGrnpuGdBpk2u
1kDlwzBnmcS1Go