



Empfehlungen des BfArM

Brüche der Seitenarme bei Intrauterinpressaren (IUP)

Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um Intrauterinpressare (IUP) zur Schwangerschaftsverhütung, umgangssprachlich auch Kupferspiralen genannt.

Das BfArM hatte aufgrund eingegangener Meldungen zum Fehlerbild „Brüche der Seitenarme“ dem Hersteller mitgeteilt, dass es den unverzüglichen Rückruf der betroffenen Chargen für geboten erachtet. Der Hersteller ist dieser Empfehlung nachgekommen.

Dazu haben der Hersteller Eurogine bzw. sein deutscher Vertreter Tomed GmbH fünf Kundenschreiben an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte versendet:

- Am 14.02.2018 rief er zunächst die Produkte mit der Bezeichnung ANCORA (375 Cu Normal, 375 Ag Normal und 250 Cu Mini) mit den Chargen 0114, 0614, 1114 und 0415 vom Markt zurück.
- Am 19.02.2018 hat er den Rückruf um die Chargen 1115, 0616, 1116, 0217, 0417 und 0917 erweitert.
- Am 21.02.2018 hat er ein drittes Kundeninformationsschreiben versendet und den Rückruf auf Produkte mit der Bezeichnung NOVAPLUS und GOLD T erweitert.
- Der deutsche Vertreter hat im Juni 2019 eigenverantwortlich ein erneutes Kundenschreiben zur Erinnerung versendet.
- Am 25.09.2019 hat der Hersteller in einem weiteren Kundenschreiben auf die Möglichkeit des Bruches der IUP auch ohne Manipulation hingewiesen.

Aufgrund der Tatsache, dass die IUPs auch ohne den Versuch der Entfernung unbemerkt brechen können, hält das BfArM im Ergebnis der behördlichen Risikobewertung die eigenverantwortlich getroffenen korrektiven Maßnahmen des Herstellers nicht für angemessen. Wir halten es daher für geboten, dass der Hersteller über seine bisherigen Maßnahmen hinausgehend, die Frauenärztinnen bzw. -ärztinnen mittels Kundeninformationsschreiben dazu anhält, die Trägerinnen aktiv einzubestellen, um eine Aufklärung sicherzustellen, die korrekte Lage des IUPs zu prüfen und individuell die beste medizinische Entscheidung zu treffen.

Basierend auf unserer Bewertung empfehlen wir allen Trägerinnen von IUPs des Herstellers Eurogine, ihre jeweilige behandelnde Ärztin bzw. ihren Arzt aufzusuchen und die korrekte Lage des IUPs prüfen zu lassen. Wir bitten alle Trägerinnen und / oder die behandelnden Gynäkologinnen bzw. Gynäkologen, Vorkommnisse in Zusammenhang mit IUPs auf den dafür vorgesehenen Formblättern an das BfArM zu melden.

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: +49 (0)228 99 307-3202 (Nichtaktive Medizinprodukte)
Telefax: +49 (0)228 99 307-5300
E-Mail: mp-vigilanz@bfarm.de

Stand 20.12.2019

Zusatzinformationen
