



Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Herrn
Dr. med. Max Dauderer
c/o. Tox Center e.V.

Postanschrift:

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de> Telefon: (0228) 207-30
(01888) 307-0 Telefax: (0228) 207-5207 (01888)
307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und
Nachrichten vom
11.02.2008

Gesch.-Z.: Bitte Antwort angeben
92.10-DT-1435/08
Telefon: (0228) 207 - 4965 Fax:
(0228) 207 - 5392 E-Mail:
troeltse@bfarm.de

Bonn
05.05.2008

Durchführung des Medizinproduktegesetzes Eingangsbestätigung hier: Erstmeldung
eines Vorkommnisses im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt Amalgam

Patient: G. J.
BfArM-Falnummer: 1435/08

Sehr geehrter Herr Dr. Dauderer

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 11.02.2008, Wir führen Ihre Meldung unter der o.g. BfArM-Fallnummer. Bei weiterem Schriftwechsel zu diesem Fall beziehen Sie sich bitte auf unsere Fallnummer.

Für eine eingehende Untersuchung des Medizinproduktes ist im Regelfall dessen Hersteller verantwortlich. Daher würden wir die betroffenen Hersteller über das Problem informieren, auch unter Offenlegung Ihrer Adresse, und auffordern eine Stellungnahme abzugeben. Daher benötigen wir zunächst Ihr Einverständnis zur Weitergabe Ihrer Daten.

Um Ihre Mitteilung über die Unverträglichkeit des Zahnersatzes im Sinne einer Vorkommnismeldung bearbeiten zu können, sind von Ihrer Seite noch weitere Angaben nötig:

- Handelsname der bei den betroffenen Patienten verwendeten Amalgame mit Angabe des Herstellers
- Chargennummer der Produkte
- Zeitraum der Behandlung
- Für eine Kontaktaufnahme des Herstellers mit den jeweiligen behandelnden Zahnärzten benötigen wir ebenfalls deren Adressen.
- Welche Werte für Hg wurden bei den Patienten ohne Komplexbildner-Mobilisation in 24h Sammel-Urin bzw. im Blut gemessen?



Eine allgemeine Einschätzung der Risiken bei der Anwendung von Dentalamalgamen ist seitens des BfArM bereits veröffentlicht. Ohne Angabe eines bestimmten Produktes und dessen Hersteller kann eine Meldung hinsichtlich des von diesem Produkt ausgehenden gesundheitlichen Risikos nicht bewertet werden.

Vorsorglich machen wir darauf aufmerksam, dass sich die Bewertung dieses Vorkommnisses durch das BfArM ausschließlich auf Risiken im Hinblick auf eine künftige Anwendung des in Rede stehenden Produktes beziehen wird, nicht aber auf Fragen der Produkthaftung.

Wir bitten uns die erbetenen Informationen innerhalb von 6 Wochen nach Eingang dieses Schreibens zukommen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez.

Elke Troeltsch

Hinweise:

Wir bitten Sie sofern nicht bereits geschehen, ihre Meldungen zukünftig auf folgenden Formblättern vorzunehmen.

Meldungen durch Hersteller: Die Formblätter für Erstmeldungen und Abschlussberichte können entweder beim Deutschen Institut für Medizinisch« Dokumentation und Information (DIMDI) unter 0221 / 4724 302 (Telefon) bzw. 0221 / 4114 29 (Telefax) angefordert oder vom DIMDI-Server im Internet heruntergeladen werden (<http://www.dimdi.de>), Stichwort Medizinprodukte. Bitte senden Sie uns zusätzlich eine elektronische Kopie Ihres DIMDI-Formulars per E-mail oder Diskette. Unsere E-mail Adresse lautet medizinprodukte@bfarm.de

Meldungen durch Anwender: Die vom BfArM empfohlenen Formulare können entweder unter 0228 / 207 5385 (Telefon) bzw. 0228 / 207 5300 (Telefax) angefordert oder von der BfArM-Homepage (<http://www-bfarm.de/de/Medizinprodukte/form/index.php>) ausgedruckt werden.

Kundeninformationen über eigenverantwortlich durchgeführte Rückrufe oder sonstige korrektive Maßnahmen, die im Verkehr oder in Betrieb

befindliche Medizinprodukte betreffen, werden auf der BfArM-Webseite im Original veröffentlicht unter <http://www-bfarm.de/de/Medizinprodukte/form/index.php>