



Atrium Medical Corporation

Mitteilungsleitfaden und Bestätigung medizinischer Notwendigkeit

3. Februar 2015

Inhaltsverzeichnis

1. Überblick	3
2. Betroffene Produkte	4
3. Betroffene Produkte, die anhand einer Bestätigung medizinischer Notwendigkeit zur Verfügung stehen.....	5
4. Weitere, ohne Einschränkung erhältliche MAQUET-Unternehmensprodukte	6
5. Einreichen einer Bestätigung medizinischer Notwendigkeit	7
Anlage 1: Formular für die Bestätigung medizinischer Notwendigkeit (CMN)	8
Anlage 2: Atrium-Kontaktinformationen	9

1. Überblick

Dieser Mitteilungsleitfaden übermittelt Informationen über Veränderungen der Verfügbarkeit bestimmter, von der Atrium Medical Corporation (Atrium) hergestellter Produkte als eine Folge unserer Erlangung eines zivilen Anerkennungsurteils (Urteil) des US-amerikanischen Justizministeriums (Department of Justice, DOJ) im Namen der US-amerikanischen Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA).

Dieser Leitfaden stellt weiterhin Informationen über die Aufrechterhaltung der kontinuierlichen Versorgung mit den Atrium-Produkten, die Sie aktuell verwenden, bereit, einschließlich dazu, wie eine Bestätigung medizinischer Notwendigkeit (Certificate of Medical Necessity, CMN) einzureichen ist; siehe Abschnitt 5 auf Seite 7.

Falls Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Atrium-Produkten haben, rufen Sie bitte Ihre lokalen Handelsvertreter an. Darüber hinaus haben wir eine Website für Sie erstellt, um Sie bezüglich dieses Themas auf dem Laufenden zu halten. Bitte besuchen Sie diese für weitere Informationen unter www.atriummed.com/consentdecree.

Hintergrund

Atrium erlangte gemeinsam mit drei weiteren angeschlossenen MAQUET-Unternehmen ein Urteil der US-Regierung, das vom Gericht am 3. Februar 2015 anerkannt wurde. Das Urteil befasst sich mit Anliegen, die von der FDA im Zuge von im Jahr 2013 durchgeführten Inspektionen der Atrium- und anderer MAQUET-Produktionseinrichtungen vorgebracht wurden. Die Regierung kam zu dem Schluss, dass Atrium und MAQUET gegen das Bundesgesetz über Lebens-, Arznei- und kosmetische Mittel verstoßen haben, indem Produkte hergestellt und verkauft wurden, die nicht im Einklang mit der aktuellen guten Herstellungspraxis der FDA und Qualitätssystemvorschriften standen. Wir begannen im Jahr 2013, Korrekturen an unseren Einrichtungen vorzunehmen, welche gut vorankommen.

Dem Urteil gemäß werden die Herstellungsverfahren im Hinblick auf bestimmte Produkte in Hudson, New Hampshire, vorübergehend eingestellt, während entsprechende Korrekturen vorgenommen werden. Atrium ist auf die Herstellung von Medizinprodukten für die Behandlung von koronaren und vaskulären Krankheiten, das Management von trachealen und bronchialen Krankheiten, Thoraxtraumata, Brüchen und Weichteilverletzungen spezialisiert.

Atrium wird gewisse Produkte, die gemäß des Urteils als medizinisch notwendig befunden werden, möglicherweise weiterhin inner- und außerhalb der USA vertreiben, vorausgesetzt, dass die autorisierten Handelsvertreter von US- und internationalen Kunden das beigefügte CMN-Formular unterschrieben haben. Mit diesem wird bestätigt, dass nach Kenntnisnahme dieses Mitteilungsleitfadens zu den Untersuchungsergebnissen der FDA bei der Atrium-Hudson-Produktionseinrichtung und nach Beurteilung der entsprechenden Risiken und Nutzen ein unmittelbarer medizinischer Bedarf für die kontinuierliche Nutzung und den Erwerb dieser Produkte besteht. Einige andere von Atrium hergestellte Produkte werden vorübergehend unzugänglich sein, sobald das an unserer Vertriebsstätte vorhandene Inventar erschöpft ist.

Andere MAQUET-Unternehmen innerhalb und außerhalb der USA werden weiterhin und ohne Unterbrechung Produkte erzeugen und vertreiben.

2. Betroffene Produkte

Den Bestimmungen des Urteils entsprechend sind die nachstehenden Produkte, die in den Atrium-Einrichtungen in Hudson, New Hampshire, produziert werden, bis auf Weiteres nicht verfügbar, unter Ausnahme der im aktuellen Inventar unserer Vertriebsstätten vorhandenen Produkte.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch die vorübergehende Nichtverfügbarkeit dieser Produkte verursacht werden. Wir sind bemüht, Sie bei der Versorgung Ihrer Patienten zu unterstützen, und unsere Handelsvertreter werden sich dafür einsetzen, andere Produkte für Sie ausfindig zu machen, die dieselbe oder eine ähnliche Versorgung bereitstellen können, bis die unten stehenden Produkte wieder verfügbar sind.

Zu den betroffenen Produkten gehören:

Produktbereich	Produktname
<i>Biochirurgie</i>	Prolite
	Prolite Self-Forming Plug
	Prolite Ultra
	Prolite Ultra Self-Forming Plug
	ProLoop
	C-QUR
	C-QUR V-Patch
	C-QUR Tacshield
	C-QUR FX
	C-QUR CentriFX
	C-QUR Mosaic
	C-QUR Film
<i>Gefäßersatz</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Gefäßersatzzubehör</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Gefäß-Patch</i>	Ivena Vascular Patch

3. Betroffene Produkte, die anhand einer Bestätigung medizinischer Notwendigkeit zur Verfügung stehen

Einige der in den Atrium-Einrichtungen in Hudson hergestellten Produkte, die nicht in Abschnitt 2 auf Seite 4 aufgeführt sind, wurden als **laut Urteil medizinisch notwendig** befunden und werden Kunden innerhalb und außerhalb der USA weiter zur Verfügung stehen, vorausgesetzt, dass die autorisierten Handelsvertreter von US- und internationalen Kunden das beigefügte CMN-Formular unterschrieben haben. Mit diesem wird bestätigt, dass nach Kenntnisnahme dieses Mitteilungsleitfadens zu den Untersuchungsergebnissen der FDA bei der Atrium-Produktionseinrichtung in Hudson und nach Beurteilung der entsprechenden Risiken und Nutzen ein unmittelbarer medizinischer Bedarf für die kontinuierliche Nutzung und den Erwerb dieser Produkte besteht.

Zu den Produkten, die anhand einer Bestätigung medizinischer Notwendigkeit zur Verfügung stehen, gehören:

<i>Produktbereich</i>	<i>Produktname</i>	<i>Zubehör</i>
Oasis Trockensaug-Wasserverschlussdrainage, einschließlich Zubehör	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC-Katheter Feste PVC-Katheter Silikonkatheter ATS-Blutbeutel PleuraGuide-Kit
Ocean Nasssaug-Wasserverschlussdrainage, einschließlich Zubehör	Ocean Chest Drain	
Express Trockensaug-Trockenverschlussdrainage, einschließlich Zubehör	Express Chest Drain	
	Express Mini-500 Chest Drain	
Lokale therapeutische Infusionskatheter	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Beschichtete Stents	Advanta V12 Covered Stent	

4. Weitere, ohne Einschränkung erhältliche MAQUET-Unternehmensprodukte

Alle anderen MAQUET-Unternehmen innerhalb und außerhalb der USA werden weiterhin und ohne Unterbrechung Produkte erzeugen und vertreiben. Dazu gehören alle Produkte, die hergestellt und vertrieben werden von:

- MAQUET Cardiac Assist
- MAQUET Cardiopulmonary
- MAQUET Cardiovascular
- MAQUET Critical Care
- MAQUET Medical Systems
- MAQUET Surgical Workplaces

5. Einreichen einer Bestätigung medizinischer Notwendigkeit

Atrium erlangte gemeinsam mit drei weiteren angeschlossenen MAQUET-Unternehmen ein ziviles Anerkennungsurteil des DOJ im Namen der FDA. Das Urteil erlaubt Atrium die Fortführung des Vertriebs bestimmter Produkte, die auf Seite 5 dieses Mitteilungsleitfadens angeführt sind, an Kunden innerhalb und außerhalb der USA.

Nachfolgend findet sich eine Zusammenfassung der Schritte, die Sie als Kunde unternehmen müssen, um die laut dem Urteil als medizinisch notwendig befundenen Produkte zu erhalten.

Um weiterhin medizinisch notwendige Produkte zu beziehen:

- Das Formular für die Bestätigung medizinischer Notwendigkeit (CMN), das in der Anlage 1 auf Seite 8 beigefügt ist, muss von einem autorisierten Handelsvertreter des Kunden ausgefüllt und unterschrieben werden, der damit bestätigt, dass er/sie sich der Untersuchungsergebnisse der FDA bewusst ist und das Produkt als notwendig erachtet.
- Die Kunden müssen das ausgefüllte CMN-Formular baldmöglichst an Atrium übermitteln, um weiterhin die betroffenen, medizinisch notwendigen Produkte zu beziehen.
- Bitte schicken Sie das ausgefüllte CMN-Formular an Atrium. Verwenden Sie dazu eine von drei Möglichkeiten:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Internationales Fax*: Länderspezifische Faxnummern finden Sie in Anlage 2 auf Seite 9.
 - *E-Mail*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 USA

Ihr Atrium-Handelsvertreter wird Sie kontaktieren, um Ihnen beim Ausfüllen des CMN-Formulars zu helfen und alle weiteren Fragen, die Sie eventuell haben, zu beantworten.

Anlage 1: Formular für die Bestätigung medizinischer Notwendigkeit (CMN)

Geben Sie bitte die folgenden Informationen an:

Name des Kunden: _____

Adresse: _____

Ort: _____ Bundesland: _____

Postleitzahl: _____ Land: _____

Nachdem ich den beigefügten Mitteilungsleitfaden bezüglich der Untersuchungsergebnisse der FDA an der Atrium-Produktionseinrichtung in Hudson gelesen habe, bestätige ich hiermit, dass ich die entsprechenden Risiken und Nutzen beurteilt habe und zu dem Schluss gekommen bin, dass ein unmittelbarer medizinischer Bedarf für die kontinuierliche Verwendung und den Erwerb der unten angekreuzten Atrium-Produkte und ihrer zugehörigen Bestandteile, Komponenten und Zubehörteile besteht.

- Thoraxdrainagen (Ocean/Oasis/Express)
- Lokale therapeutische Infusionskatheter (ClearWay RX/OTW)
- Beschichtete Stents (Advanta V12)

Unterschrift: _____

Name des Kunden: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

Datum: _____

Telefonnr.: _____

E-Mail (sofern vorhanden): _____

Bitte schicken Sie das ausgefüllte CMN-Formular an Atrium. Verwenden Sie dazu eine von drei Möglichkeiten:

- *PDF*: cmn@atriummed.com
- *Internationales Fax*: Länderspezifische Faxnummern finden Sie in Anlage 2 auf Seite 9.
- *E-Mail*:
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 USA

Anlage 2: Atrium-Kontaktinformationen

<i>Land</i>	<i>Kontaktinformation</i>
Vereinigte Staaten	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 USA Tel.: +1-603-880-1433 Fax: +1-800-880-6976 E-Mail: cmn@atriummed.com
Argentinien	Fax: +54 114 032 0694
Australien	Fax: +61 2 6169 3214
Österreich	Fax: +43 5 574 2091 0046
Belgien	Fax: +32 2 706 53 65
Brasilien	Fax: +55 80 0761 1556
Bulgarien	Fax: +359 7 351 0720
Kanada	Fax: +1 800 880 6976
Chile	Fax: +56 2 2997 714
China	Fax: +886 266 021 431
Kroatien	Fax: +385 2 043 7209
Tschechische Republik	Fax: +420 326 551 081
Dänemark	Fax: +45 7014 1892
Ägypten	Fax: +20 2 3536 5845
Estland	Fax: +372 705 0116
Finnland	Fax: +358 1 8629 4107
Frankreich	Fax: +33 2 56 57 94 31
Deutschland	Fax: +49 3 221 1226 80232
Griechenland	Fax: +30 21 1268 6535
Hongkong	Fax: +852 3014 8214
Ungarn	Fax: +36 1 577 2400
Indien	Fax: +91 80 6688 5748
Irland	Fax: +353 8 187 62598
Israel	Fax: +972 2 591 6231
Italien	Fax: +39 055 537 3081

Japan	Fax: +81 1 8803 5307
Lettland	Fax: +371 6541 0634
Litauen	Fax: +370 3728 0614
Luxemburg	Fax: +352 2 4611 327
Malaysia	Fax: +60 1 8008 13079
Mexiko	Fax: +52 55 1084 2773
Niederlande	Fax: +31 59 2744026
Neuseeland	Fax: +64 8 008 93865
Norwegen	Fax: +4785228703
Peru	Fax: +51 1 705 7110
Philippinen	Fax: +63 2 857 2411
Polen	Fax: +48 85 876 99 66
Rumänien	Fax: +40 35 771 0630
Singapur	Fax: +65 6 725 0849
Slowakei	Fax: +421 4 82301 332
Slowenien	Fax: +386 3 600 0035
Spanien	Fax: +34 93 520 7679
Schweden	Fax: +46 85 012 7178
Schweiz	Fax: +41 61 568 4118
Taiwan	Fax: +886 266 021 431
Vereinigtes Königreich	Fax: +44 122 444 3220