



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

Herrn
Dr. Max Dauderer
c./o. Tox Center c.V.
Hugo-Junkers-Str. 13
82031 München

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
05.08.2008

Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben
92.09-DT-2735/08

Telefon: (0228) 207 - 5390

Bonn

Fax: (0228) 207 - 5392

27.08.2008

E-Mail: harhamme@bfarm.de

Durchführung des Medizinproduktegesetzes Eingangsbestätigung

**hier: Erstmeldung eines Vorkommnisses im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt
Amalgam**

Serien-/Chargennummer: unbekannt

BfArM-Fallnummer: 2735/08

Sehr geehrter Herr Dr. Dr. Dauderer,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 15.07.2008. 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 beabsichtigen wir, den Hersteller anhand Ihrer Meldung zur Stellungnahme aufzufordern, wobei personenbezogene Daten anonymisiert werden. Bitte erteilen Sie uns hierzu Ihr Einverständnis.

Um Ihre Mitteilung im Sinne einer Vorkommnismeldung bearbeiten zu können, sind von Ihrer Seite noch weitere Angaben erforderlich:

- Handelsname des verwendeten Amalgams mit Angabe des Herstellers (Chargennummer, falls verfügbar),
- Zeitraum und Art der Behandlung, Adresse des behandelnden Zahnarztes (für den Fall einer Kontaktaufnahme des Herstellers)
- Welche Werte für Hg wurden bei dem Patienten ohne Komplexbildner-Mobilisation in 24h Sammel-Urin bzw. im Blut gemessen?

Vorsorglich machen wir darauf aufmerksam, dass sich die Vorkommnis-Bewertung durch das BfArM ausschließlich auf Risiken im Hinblick auf die künftige Anwendung des in Rede stehenden Produktes bezieht, nicht aber auf Fragen der Produkthaftung.



Wir bitten, uns die erbetenen Informationen innerhalb von **8 Wochen** nach Erhalt dieses Schreibens zukommen zu lassen.

Eine allgemeine Risikobewertung zu Amalgam ist auf der Homepage des BfArM (www.bfarm.de) veröffentlicht.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez.

Dr. Rainer Harhammer

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 Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) unter 0221 / 4724 302 (Telefon) bzw. 0221 / 4114 20 (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/index.php>.