



Datum: 01. September 2010
Kontakt: inspektionen@ages.at
Telefon: +43 (0) 505 55-0, **Fax:** -36409
Geschäftszahl: INS-101086-0001-005

Erweiterte Sicherheitswarnung

KUKIDENT Super Haftcreme extra stark NEUTRAL: Chargennr.: 0203,
EAN 5000174923711

KUKIDENT Super Haftcreme extra stark, Chargennr.: 0200
EAN 4015600031008

Firma Procter & Gamble GmbH

Sulzbacher Straße 40 - 50, 65824 Schwalbach am Taunus, Deutschland

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde vom Hersteller Firma Procter & Gamble über einen weiteren von einer bakteriellen Kontamination betroffenen Lot dieser Haftcreme informiert.

Folgende Chargen sind betroffen:

KUKIDENT Super Haftcreme extra stark NEUTRAL
Chargennr.: 0203
KUKIDENT Super Haftcreme extra stark
Chargennr.: 0200

Der Hersteller erweitert die für die Anwendersicherheit wichtige Korrekturmaßnahme im Feld um das Lot 0200 und ruft alle Bestände dieses Produktes mit der angeführten Chargennummer zurück. Die betroffenen Produkte sollen vom Verbraucher nicht verwendet, sondern dem Händler zurückgegeben werden.

Der Hersteller Procter & Gamble hat im Rahmen interner Analysen festgestellt, dass ein weiteres Lot dieser Haftcreme mit Bakterien der Gruppe Burkholderia (*B. cepacia*) kontaminiert sein kann. Diese Bakterien können bei Personen mit geschwächtem Immunsystem oder mit chronischen Lungenerkrankungen eine ernsthafte Infektion hervorrufen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen warnt vor der weiteren Verwendung dieser betroffenen Produkte der oben angeführten Charge.

Auf die Meldepflicht von Vorkommnissen mit Medizinprodukten gemäß § 70 Medizinproduktegesetz wird hingewiesen. Weitere Informationen finden Sie unter: www.basg.gv.at/medizinprodukte

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Dr. Reinhard Berger

Institut Inspektionen Medizinprodukte und Hämovigilanz