



Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Parastomales Covidien Parietex™ Composite-Netz

Oktober 2018

Medtronic Referenz: FA850

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass Medtronic einen freiwilligen Rückruf für zwei Artikelcodes seines parastomalen Covidien Parietex™ Composite-Netzes durchführt.

Medtronic führt diesen freiwilligen Rückruf nach Erhalt von Meldungen über das Versagen des parastomalen Parietex™ Composite-Netzes durch, das mehrere Jahre nach parastomalen Hernienreparaturen mit der modifizierten Sugarbaker-Reparaturtechnik identifiziert wurde. Laut diesen Meldungen führte das Versagen des parastomalen Parietex™ Composite-Netzes zu einem Hernienrezidiv und erforderte eine zusätzliche chirurgische Behandlung. Symptome eines Hernienrezidivs können Unwohlsein, lokale schmerzfreie oder schmerzhafte Ausbauchungen und mögliche Veränderungen in der darüberliegenden Haut sein. Medtronic hat weltweit insgesamt zehn Meldungen zu einem Netzversagen nach Verwendung des parastomalen Parietex™ Composite-Netzes in den letzten fünf Jahren erhalten. Patienten, die ein parastomales Parietex™ Composite-Netz für die Behandlung einer parastomalen Hernie erhalten haben, sollten regelmäßig von ihren Ärzten auf das Wiederauftreten einer parastomalen Hernie untersucht werden.

Dieser freiwillige Rückruf betrifft alle Chargen der unten aufgeführten Artikelcodes. Es sind keine anderen Artikelcodes des Parietex™-Netzes von dieser Aktion betroffen.

Artikelcode	Beschreibung	Betroffene Chargen
PCOPM15	Parastomales Parietex™ Composite-Netz 15 cm	Siehe in Anlage A aufgeführte Chargen
PCOPM20	Parastomales Parietex™ Composite-Netz 20 cm	

Medtronic bittet Sie, alle ungebrauchten Produkte mit den oben angegebenen Artikelcodes auszusondern und zurückzusenden. Nicht verwendete Produkte der betroffenen Artikelcodes sollten wie im nachfolgenden Abschnitt „Erforderliche Maßnahmen“ beschrieben zurückgegeben werden. Wenn Sie das oben aufgeführte parastomale Covidien Parietex™ Composite-Netz vertrieben haben, leiten Sie bitte möglichst schnell die Informationen dieses Schreibens an deren Empfänger weiter. Alle nicht verwendeten Produkte der betroffenen Artikelcodes müssen zurückgesendet werden.

Erforderliche Maßnahmen:

1. Bitte sondern Sie die oben genannten betroffenen Artikelcodes aus und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Senden Sie die betroffenen Produkte bitte wie nachfolgend beschrieben an uns zurück.
3. Füllen Sie das Rückgabe-Bestätigungsformular aus, **auch wenn Sie keinen Bestand mehr davon haben.**

	Kunden mit Bestand	Kunden ohne Bestand	Empfänger des ausgefüllten Formulars
Direkt von Medtronic gekauft	Füllen Sie das beigefügte Rückgabe-Bestätigungsformular bitte vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird Sie der Kundendienst von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Für die Rückgabe nicht verwendeter Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
Von einem Händler gekauft	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung der Produkte direkt an Ihren Händler.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Händler und an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut wurde bereits über diese Maßnahme informiert. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf. Wir bitten Sie darum, Medtronic zu informieren, wenn Qualitätsprobleme oder unerwünschte Ereignisse auftreten.

Wir bedauern die durch diese Maßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten. Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und danken Ihnen für die Aufmerksamkeit, die Sie dieser Maßnahme entgegenbringen. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage A

Artikelcode	Beschreibung	Betroffene Chargen				
PCOPM15	Parastomales Parietex™ Composite- Netz 15 cm	PNI0064	POJ0880X	PPL0082X	PRA2444X	PRI1409X
		PNJ0989	POK0364X	PQA0483X	PRB1650X	PRJ0480X
		PNK0641	POK0789X	PQC0100X	PRB2015X	PRK0758X
		PNL0039	POL0082X	PQD0395X	PRC0392X	PRK1140X
		POA0469X	PPA0226X	PQE0802X	PRC1062X	PRL0129X
		POB0030X	PPA0508X	PQG1150X	PRD0248X	PRL0528X
		POC0036X	PPB0779X	PQH0608X	PRD0547X	PSA1209X
		POD0036X	PPD0409X	PQI1246X	PRD1170X	PSA1209X
		POE0262X	PPF0181X	PQJ0971X	PRE0479X	PSB0936X
		POF0295X	PPG0035X	PQK0314X	PRF0408X	PSC0186X
		POG0047X	PPG0723X	PQL0150X	PRG1020X	PSD0420X
		PRG0380X	PPI0630X	PQL0479X	PRH0323X	PSE0906X
		POH0069X	PPI1144X	PRA1193X	PRI0530X	PSF0217X
		POI0260X	PPJ0234X	PRA1655X	PRI1166X	PSG0778X
		POI0489X	PPK0523X			
PCOPM20	Parastomales Parietex™ Composite- Netz 20 cm	PNI0065	POJ0418X	PPJ0698X	PRB1652X	PRJ0482X
		PNI0402	POK0366X	PPK0524X	PRB2017X	PRK0760X
		PNJ0496	POK0790X	PPL0353X	PRC0394X	PRK1142X
		PNJ0990	PPA0227X	PQC0102X	PRC1064X	PRL0131X
		PNL0037	PPA0509X	PQD0397X	PRD0250X	PRL0530X
		PNL0631	PPB0780X	PQE0187X	PRD0549X	PSA0835X
		POA0963X	PPC0578X	PQG0391X	PRD1172X	PSA1207X
		POB0797X	PPD0410X	PQG1152X	PRE0481X	PSB0938X
		POC0726X	PPE0215X	PQH0610X	PRE1319X	PSC0188X
		POD0033X	PPE0509X	PQI1248X	PRF0410X	PSD0422X
		POD1016X	PPF0179X	PQJ0973X	PRG0382X	PSE0908X
		POE0149X	PPF0836X	PQK0316	PRG1022X	PSF0219X
		POD0727X	PPH0355X	PQL0481X	PRH0325X	PSG0780X
		POF0298X	PPI0631X	PRA1195X	PRI0531X	RQA1121X
		POH0070X	PPI1145X	PRA1657X	PRI1168X	
POI0261X	PPJ0235X	PRA2446X	PRI1411X			

Anlage B

COVIDIEN™

Parietex™

Composite Parastomal Mesh

Monofilament Polyester with Absorbable Collagen Film

Artikelcode

Chargennummer

15 cm REF PCPM15

PROBENSTÜCK CE 2006

COVIDIEN™ Parietex™ XXXXXXXXXX Herby YYYY-AM-DD	COVIDIEN™ Parietex™ XXXXXXXXXX Herby YYYY-AM-DD
COVIDIEN™ Parietex™ XXXXXXXXXX Herby YYYY-AM-DD	COVIDIEN™ Parietex™ XXXXXXXXXX Herby YYYY-AM-DD

XXXXXXXXXX (1)XXXXXXXXXXXXXXXXXX
(1)YYYYMMDD
(1)XXXXXXXXXX

COVIDIEN™ Parietex™ Composite Parastomal Mesh Monofilament Polyester with Absorbable Collagen Film

Bestätigungsformular

Parastomales Covidien Parietex™ Composite-Netz

Betroffene Artikelnummern und Chargen: siehe Anlage A des Kundenschreibens

Oktober 2018

Medtronic Kontaktinformation	
Name: Ort:	An: Medtronic (Schweiz) AG
Abholadresse (bitte ausfüllen): Abteilung: Strasse: PLZ und Ort: Kontaktperson a. d. Abholstelle: Öffnungszeiten:	Adresse: Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
Telefon:	
Fax:	Fax: +41 31 868 01 99
E-Mail:	E-Mail: team.assistants@medtronic.com

Bitte vervollständigen Sie die untenstehende Tabelle mit den noch vorhandenen betroffenen Produkten.

Falls Sie **keine** betroffenen Produkte auf Lager haben, geben Sie uns dies bitte bekannt, indem Sie das folgende Kästchen ankreuzen:

kein Bestand

Artikel- Nummer (REF)	Chargen- nummer (LOT)	Rechnungs- od. Bestell- nummer (falls vorhanden)	Anzahl der Produkte (Angabe ob Stk. oder VPE)

Informationen zur Abholung:

Anzahl der Versandkartons zur Rücksendung: _____ Gewicht: < 45kg > 45kg

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie die Kenntnisnahme und den Erhalt dieser Sicherheitsinformation, sowie die Überprüfung Ihres Bestandes.

Name (in Druckbuchstaben): _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Wichtige Hinweise:

- Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular **innerhalb von 10 Tagen** an die oben genannte Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück.
- **Bitte füllen Sie dieses Formular auch aus, wenn Sie keine betroffene Ware im Bestand haben.**
- Falls Sie noch Bestand haben, wird Sie unser Kundenservice kontaktieren, um die Abholung und gegebenenfalls Gutschrift oder Austausch der Produkte zu organisieren.
- **Bitten senden Sie keine Produkte zurück bevor Sie die Rücksendedokumente erhalten haben.**