

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION** **Parastomales Covidien Parietex™ Composite-Netz**

Dezember 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 durchgeführt hat.

Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung dieses Produkt vor mehr als fünf Jahren erworben und es hat sein aufgedrucktes Verfallsdatum überschritten. Auch wenn eine Produktrückgabe nicht mehr möglich ist, möchte Medtronic sichergehen, dass Sie von dieser Maßnahme Kenntnis haben. Diese wurde nach dem Erhalt aktueller Meldungen über das Versagen des parastomalen Parietex™ Composite-Netzes durchgeführt, das mehrere Jahre nach parastomalen Hernienreparaturen mit der modifizierten Sugarbaker-Reparaturtechnik bekannt 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 in den letzten fünf Jahren weltweit insgesamt zehn Meldungen zu einem Netzversagen nach Verwendung des parastomalen Parietex™ Composite-Netzes erhalten. Patienten, die ein parastomales Parietex™ Composite-Netz für die Behandlung einer parastomalen Hernie erhalten haben, benötigen keine zusätzliche Nachsorge oder Überwachung, sollten aber um ärztliche Hilfe ersuchen, wenn die Symptome einer parastomalen Hernie erneut auftreten. Zusätzliche Arzttermine oder bildgebende Verfahren sind nicht notwendig, solange keine Symptome für eine Hernie auftreten.

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

Artikelcodes	Beschreibung	Betroffene Chargen
PCOPM15	Parastomales Parietex™ Composite-Netz 15 cm	Alle Chargen
PCOPM20	Parastomales Parietex™ Composite-Netz 20 cm	

In seiner ersten Mitteilung hat Medtronic die Kunden mit Bestand gebeten, alle ungebrauchten Produkte mit den oben angegebenen Artikelcodes auszusondern und zurückzusenden. Kunden, die das oben aufgeführte parastomale Covidien Parietex™ Composite-Netz vertrieben haben, werden gebeten, die Informationen dieses Schreibens und des ersten Schreibens unverzüglich an deren Empfänger weiterzuleiten. Alle nicht verwendeten Produkte der betroffenen Artikelcodes müssen zurückgesendet werden.

**Erforderliche Maßnahmen:**

1. Bitte füllen Sie das beiliegende Empfangsbestätigungsformular aus und senden Sie es unter Verwendung der auf dem Formular angegebenen Kontaktdaten per E-Mail oder Fax an Medtronic zurück.
2. Leiten Sie die Informationen dieses Schreibens an alle Empfänger der von Ihnen vertriebenen Produkte weiter.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. 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

## Bestätigungs- und Empfangsformular – Antwort erforderlich

### Parastomales Covidien Parietex™ Composite-Netz

#### DIESES FORMULAR BITTE AUSFÜLLEN

Datum: \_\_\_\_\_  
Name der Person, die dieses Formular ausfüllt: \_\_\_\_\_  
Titel: \_\_\_\_\_  
Telefon-  
Durchwahl: \_\_\_\_\_  
E-Mail: \_\_\_\_\_  
Name des Kunden: \_\_\_\_\_  
Kundennummer bei Covidien: \_\_\_\_\_  
Anschrift des Kunden: \_\_\_\_\_  
Ort: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_ Postleitzahl: \_\_\_\_\_

Ich habe die Anweisungen gelesen und verstanden und bestätige mit meiner Unterschrift den Empfang der DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION für das parastomale Covidien Parietex™ Composite-Netz.

Ich erkläre mich außerdem damit einverstanden, diese wichtigen Informationen bei Bedarf an die zuständigen Stellen innerhalb meiner Einrichtung weiterzuleiten.

_____	_____	_____	_____
Name (in Druckbuchstaben)	Unterschrift	Telefon	Datum

Sollten Sie Fragen zu dieser DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

**BITTE SENDEN SIE DIESE BESTÄTIGUNG PER E-MAIL ODER FAX AN:**  
[team.assistants@medtronic.com](mailto:team.assistants@medtronic.com) oder faxen Sie es an +41 31 868 01 99