



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

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Rete parastomale composita Covidien Parietex™

ottobre 2018

Riferimento Medtronic: FA850

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo informarLa che Medtronic sta effettuando un ritiro volontario dal campo della propria rete parastomale composita Covidien Parietex™ con i due codici articolo specificati nella presente.

Medtronic sta effettuando tale ritiro volontario in seguito alla ricezione di report sul mancato funzionamento della rete parastomale composita Covidien Parietex™ rilevato diversi anni dopo la riparazione di ernie parastomali utilizzando la tecnica di riparazione Sugarbaker modificata. In questi report il mancato funzionamento della rete parastomale composita Covidien Parietex™ ha determinato la recidiva dell'ernia e reso necessario un ulteriore trattamento chirurgico. I sintomi della recidiva dell'ernia possono includere disagio, protrusione localizzata indolore o dolorosa e possibili alterazioni della cute sovrastante. Negli ultimi cinque anni, a livello mondiale, Medtronic ha ricevuto un totale di dieci report di mancato funzionamento della rete in seguito all'uso della rete parastomale composita Parietex™. I pazienti in cui è stata posizionata una rete parastomale composita Parietex™ per il trattamento di un'ernia parastomale continueranno a essere sottoposti a monitoraggio costante dal medico curante per rilevare un'eventuale recidiva dell'ernia parastomale.

Questo ritiro volontario riguarda tutti i lotti che riportano i codici articolo elencati di seguito. Questa azione non riguarda gli altri codici articolo della rete Parietex™.

Codice articolo	Descrizione	Lotti interessati
PCOPM15	Rete parastomale composita Covidien Parietex™ 15 cm	Vedere i lotti elencati nell'Allegato A.
PCOPM20	Rete parastomale composita Covidien Parietex™ 20 cm	

Medtronic Le chiede di mettere in quarantena e restituire i prodotti non utilizzati aventi i codici articolo riportati di seguito. I prodotti non utilizzati appartenenti ai codici articolo in questione devono essere restituiti secondo quanto indicato nella sezione Azioni necessarie sottostante. Qualora abbia distribuito

reti parastomali composite Covidien Parietex™ con i codici articolo elencati nella presente, La invitiamo a inoltrare prontamente questa comunicazione a tali destinatari. Tutti i prodotti non utilizzati appartenenti ai codici articolo interessati devono essere restituiti.

Azioni necessarie:

1. Mettere in quarantena e interrompere l'uso dei prodotti con codici articolo interessati elencati sopra.
2. Restituire i prodotti interessati come indicato di seguito.
3. Completare il modulo di verifica **anche se non si dispone di scorte**.

	Cliente con scorte	Cliente senza scorte (zero)	A chi inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da Medtronic	Compilare in ogni sua parte il modulo di verifica per la restituzione allegato. Una volta ricevuto il modulo, il servizio clienti Medtronic La contatterà per organizzare il ritiro del prodotto. Riceverà un accredito per ciascun dispositivo inutilizzato restituito.	Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.	Invii il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.
Acquistato da un distributore	Compili tutti i campi del modulo e contatti direttamente il distributore per organizzare la restituzione del prodotto.	Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.	Invii il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto comunicazione della presente azione. La invitiamo a conservare nei Suoi archivi una copia della presente comunicazione. Se ha riscontrato problemi di qualità o eventi avversi, La preghiamo di contattare Medtronic.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente creato. Certi di condividere con Lei l'impegno per la sicurezza dei pazienti, La ringraziamo sin d'ora per la pronta collaborazione. Se ha domande relative a questa comunicazione, contatti il Suo rappresentante Medtronic.

Distinti saluti,

Medtronic (Schweiz) AG

Allegato A

Codice articolo	Descrizione	Lotti interessati				
PCOPM15	Rete parastomale composita Covidien Parietex™ 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	Rete parastomale composita Covidien Parietex™ 20 cm	PNI0065	POJ0418X	PPJ0698X	PRB1652X	PRJ0482X
		PNIO402	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	

Allegato B

COVIDIEN™

Parietex™

Composite Parastomal Mesh

Monofilament Polyester with Absorbable Collagen Film

Codice articolo

Numero di lotto

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

MODULO DI VERIFICA

Rete parastomale composita Covidien Parietex™

(I codici ed i lotti interessati sono elencati nella lettera)

ottobre 2018

Riferimenti client	Riferimenti Medtronic
Nome struttura: Città:	A: Medtronic (Svizzera) AG
Indirizzo per il ritiro della merce: Reparto: Via: Città: CAP: Persona di riferimento: Orario per il ritiro:	Indirizzo: Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
Telefono n°:	
Fax n°:	Fax n°: +41 31 868 01 99
E-Mail:	E-Mail: team.assistants@medtronic.com

Non siamo in possesso di alcuna giacenza

Siamo in possesso dei seguenti:

Codice (REF)	Numero di lotto	Fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Quantità in unità

Informazioni per il corriere:

Numeri di pacchi da ritirare: _____ peso: < 45kg > 45kg

La firma del sul presente modulo rappresenta la conferma del ricevimento della notifica e della avvenuta verifica della giacenza dei dispositivi coinvolti nell'azione.

Nome:

Firma:

Data:

Nota:

- **Vogliate rendere questo modulo compilato ad uno dei recapiti sopra indicati entro 10 giorni dalla ricezione della presente comunicazione.**
- **Completate il modulo anche in caso di nessuna giacenza.**
- Sarete contattati dal nostro Customer Service per l'organizzazione del reso e la nota di credito o sostituzione.
- Non rendete materiale senza aver preso accordi con il nostro Customer Service.