

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™

dicembre 2018

Riferimento Medtronic: FA850

Gentile Cliente,

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

I nostri registri indicano che la Sua struttura ha acquistato questo prodotto più di 5 anni fa, oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta. Pur non avendo prodotti da restituire, Medtronic vuole assicurarsi che Lei sia a conoscenza dell'azione intrapresa a seguito della ricezione di recenti 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 non necessitano di ulteriori visite di controllo ma devono sottoporsi a valutazione chirurgica qualora dovessero ripresentarsi i sintomi legati all'ernia parastomale. Non sono necessari ulteriori esami diagnostici o visite in assenza di sintomi legati all'ernia.

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™.

Codici articolo	Descrizione	Lotti interessati
PCOPM15	Rete parastomale composita Covidien Parietex™ 15 cm	Tutti i lotti
PCOPM20	Rete parastomale composita Covidien Parietex™ 20 cm	

La comunicazione iniziale di Medtronic richiedeva che gli utenti con inventario mettessero in quarantena e restituissero i prodotti non utilizzati aventi i codici articolo elencati sopra. I clienti che hanno distribuito reti parastomali composite Covidien Parietex™ con i codici articolo elencati nella presente, devono inoltrare prontamente questa comunicazione e la comunicazione iniziale a tali destinatari. Tutti i prodotti non utilizzati appartenenti ai codici articolo interessati devono essere restituiti.

Azioni necessarie:

1. Compilare il Modulo di presa visione e di restituirlo a Medtronic utilizzando l'indirizzo e-mail o il numero di fax presenti sul modulo.
2. Inoltrare questa comunicazione a chiunque siano stati distribuiti i dispositivi interessati.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso. 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

Modulo di avvenuta ricezione e presa visione - Si richiede risposta

Rete parastomale composita Covidien Parietex™

COMPILI IL PRESENTE MODULO

Data: _____
Nome della persona che compila il presente modulo: _____
Funzione: _____
N. di telefono diretto: _____
E-mail: _____
Nome cliente: _____
Numero cliente Covidien: _____
Indirizzo cliente: _____
Città: _____ Stato: _____ CAP: _____

Ho letto e compreso tutte le istruzioni riportate e apponendo la mia firma di seguito confermo la ricezione dell'AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO riguardante la rete parastomale composita Covidien Parietex™.

Acconsento inoltre a diffondere e comunicare ulteriormente queste importanti informazioni all'interno della mia struttura, come richiesto.

Nome (in stampatello) Firma Telefono Data

Se ha domande relative a questo AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO, contatti il Suo rappresentante locale Medtronic.

INVII LA PRESENTE CONFERMA VIA POSTA ELETTRONICA O FAX:

All'indirizzo team.assistants@medtronic.com o al numero +41 31 868 01 99.