

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Betreff:: 92378480-FA

29. April 2019

Dringender Sicherheitshinweis – Rückruf eines Medizinprodukts

Xenform™ Matrix zur Reparatur von Weichteilgewebe

Uphold™ Lite mit Capiro SLIM Vaginales Stützsystem

Polyform™ Synthetisches Netzband

Pinnacle™ LITE posteriores Stützsystem (PFR)

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific führt einen Rückruf der folgenden Produkte zur transvaginalen Korrektur bei Beckenorganprolaps durch:

- Xenform™ Matrix zur Reparatur von Weichteilgewebe
- Uphold™ LITE mit Capiro SLIM Vaginales Stützsystem
- Polyform™ Synthetisches Netzband
- Pinnacle™ LITE : posteriores Stützsystem (PFR)

Am Dienstag, den 16. April 2019, hat die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) alle Hersteller von chirurgischen Netzen für die Korrektur eines Beckenorganprolaps angewiesen, den Verkauf der Produkte umgehend einzustellen und alle Produkte vom US-amerikanischen Markt zurückzurufen. Die FDA ist der Meinung, dass nicht genügend klinische Daten vorliegen, die belegen, dass der Nutzen dieser Produkte deren wahrscheinliches Risiko überwiegt. Für den US-amerikanischen Markt gilt dieser Rückruf nur für Xenform™ Matrix zur Korrektur von Weichteilgewebe und für Uphold™ LITE mit Capiro SLIM Vaginales Stützsystem

Auf der Basis dieser FDA-Entscheidung und des weltweiten regulatorischen Umfelds in Bezug auf transvaginale Netze für diese Indikation hat sich BSC nun entschlossen, auch im Rest der Welt die Lagerbestände aller oben aufgeführten Produkte für die transvaginale Korrektur eines Beckenorganprolaps zurückzurufen.

Klinische Empfehlungen

Boston Scientific empfiehlt, dass Patienten, bei denen ein transvaginales Netz zur chirurgischen Korrektur eines Beckenorganprolaps eingesetzt wurde, weiterhin ihre jährlichen und anderen routinemäßigen Kontrollen und Nachuntersuchungen wahrnehmen. Es besteht keine Notwendigkeit, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wenn die Patienten mit der Operation zufrieden sind und keine Komplikationen oder Symptome haben.

Nächste Schritte

Nachfolgend finden Sie eine Liste mit im Rahmen dieser Maßnahme betroffenen Produkten und allen Chargen, die zurückgerufen werden. Von diesem Rückruf sind keine anderen BSC-Produkte betroffen.

Diesem Schreiben ist eine spezifische Liste mit Produkten beigelegt, die nach unseren Aufzeichnungen an Ihre Einrichtung geliefert wurden. Bitte separieren Sie die Produkte umgehend und senden Sie diese entsprechend den beigelegten Anweisungen an Boston Scientific zurück.

AUFLISTUNG ALLER BETROFFENEN PRODUKTE

UPN	Beschreibung	GTIN	Charge
M0068302410	Xenform™ Matrix zur Gewebereparatur – 2 cm x 7 cm	8714729775133	Alle Chargen
M0068302430	Xenform™ Matrix zur Gewebereparatur – 4 cm x 7 cm	8714729774464	
M0068302450	Xenform™ Matrix zur Gewebereparatur – 6 cm x 10 cm	8714729773764	
M0068302470	Xenform™ Matrix zur Gewebereparatur – 8 cm x 12 cm	8714729774198	
M0068318170	Uphold™ LITE mit Capiro SLIM Vaginales Stützsystem	8714729839200	
M0068402400	Polyform™ Synthetisches Netzband, 10 cm x 15 cm, box 1	08714729121305	
M0068402410	Polyform™ Synthetisches Netzband, 15cm x 20cm, box 1	08714729767015	
M0068318150	Pinnacle™ LITE Beckenboden-Reparaturkit (PFR), posterior	08714729854548	

Die weitere Verteilung oder Verwendung aller restlichen betroffenen Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.

ANWEISUNGEN:

1- **Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Materialnummern des Boston Scientific Produktes**, die in der genannten **Produkttable** aufgeführt sind, **ab sofort nicht mehr und entfernen Sie alle betroffenen Einheiten aus Ihrem Bestand, unabhängig vom Lagerort dieser Produkte in Ihrer Einrichtung. Verwahren Sie alle betroffenen Produkte an einem gesicherten Ort, bis zu ihrer Rücksendung an BSC.**

2- **Bitte füllen Sie das beigelegte Rückmeldeformular aus, auch wenn Sie keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben.**

3- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bis zum 15 May 2019 an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, «Customer_Service_Fax_Number».**

4- **Wenn Sie Produkte zur Rücksendung haben**, verpacken Sie diese bitte in einen passenden Versandkarton und setzen sich mit **Ihrem zuständigen Boston Scientific «Customer_Service_Tel», in Verbindung**, um die Rücksendung zu veranlassen.

5- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihres Krankenhauses weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Facheinrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich Details betroffener Produkte, die an andere Facheinrichtungen weitergegeben wurden (soweit zutreffend).

Die in Ihrem Land zuständige Behörde wurde von dieser Sicherheitsmaßnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir möchten uns für alle Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen durch diese Aktion entstehen, und wir bedanken uns für Ihr Verständnis dafür, dass wir diese Aktion zur Sicherheit der Patienten und Zufriedenheit unserer Kunden durchführen. Wir möchten auch weiterhin Produkte anbieten, die höchste Qualitätsstandards erfüllen – so, wie Sie es von Boston Scientific erwarten.

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Umsetzung dieses Sicherheitshinweises benötigen, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Anlagen: Rückmeldeformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben und senden Sie es an Ihren zuständigen Kundenservice: «Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Rückmeldeformular – Dringender Rückruf eines Medizinproduktes
"Name of the Product"

92378480-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom «Date_notif_sent».

2. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die folgenden betroffenen Produkte erhalten haben (bitte prüfen Sie Ihren Lagerbestand zusätzlich gegen die vollständige Liste der betroffenen Produkte, die Ihnen vorliegt)

Produktbeschreibung	Material nummer	Lotnummer	Kundenauftrag	Delivered Menge (Stück)	Menge Retour (Stück)

3. Wir bestätigen, dass alle Abteilungen, in denen sich das betroffene Produkt befinden könnte, überprüft worden sind.

4. **KREUZEN* SIE EINE DER AUSSAGEN AN, UNTERZEICHNEN SIE DAS FORMULAR UND SENDEN ES PER FAX / E-MAIL ZURÜCK AN** «Customer_Service_Fax_Number»

Wir haben keines der betroffenen Produkte

Wir haben betroffene Produkte gefunden: Bitte bestätigen Sie die oben angegebene Menge der zurückzusendenden Produkte. Wenn Sie Produkte zurücksenden, die nicht vorstehend aufgeführt sind, **fügen Sie bitte die UPN, Lotnummer und die zurückzusendende Menge hinzu.**

RÜCKSENDUNG VON PRODUKTEN:

1. Nehmen Sie Kontakt mit «Customer_Service_Tel», Ihrem zuständigen Kundenservice auf, um die Rücksendung betroffener Produkte zu veranlassen.

2. Verpacken Sie das (die) Produkt(e)

3. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres lokalen Kundenservice hinsichtlich der Rücknahme des Pakets.

NAME* _____ TITEL _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ Abteilung _____

Autorisierte **UNTERSCHRIFT*** _____ **DATUM*** _____

* Muss ausgefüllt werden!