

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Dringende Sicherheitsinformation** **Parietex™ – Mesh auf gegenüberliegender Position**

### Rückruf

| Produktname  | Modellnummer | Chargennummer | Produkt GTIN   |
|--|--------------|---------------|----------------|
| Parietex™ Composite Mesh-Polyester<br>mit resorbierbarem Kollagenfilm,<br>hufeisenförmig, 9 x 8 cm (3,6" x 3,1") | PCO2H3       | PVE0194M      | A8845211784602 |

Januar 2023

**Medtronic Reference: FA1303**

**Einheitliche EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): FR-MF-000012211**

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic freiwillig einen Rückruf für eine Charge des Parietex™ Composite Mesh (PCO2H3, Chargennummer PVE0194M), das für die Reparatur von Hiatushernien entwickelt wurde, veranlasst hat. Sie erhalten dieses Schreiben, da aus den Aufzeichnungen von Medtronic hervorgeht, dass sich Ihre Einrichtung im Besitz der möglicherweise betroffenen Charge des Parietex™ Composite Mesh befindet.

### **Beschreibung des Sachverhalts:**

Bis zum 16. Dezember 2022 hat Medtronic zwei (2) Beschwerden in Bezug auf Parietex™ Composite Mesh erhalten; beide Beschwerden wurden vor Kontakt mit dem Patienten identifiziert. In den zwei (2) Beschwerden in Bezug auf Parietex™ Composite Mesh (PCO2H3, Chargen-Nr. PVE0194M), das im Werk Trevoux, Frankreich, hergestellt wurde, wurde berichtet, dass die Kollagenfolie auf der gegenüberliegenden Seite des Mesh angebracht war. Eine visuelle Untersuchung des zurückgesandten Produkts bestätigte, dass es sich um ein Herstellungsproblem handelte. In beiden Fällen wurde ein anderes Mesh verwendet, um das Problem zu beheben und den Fall abzuschließen, und es gab keinen Kontakt des Patienten mit dem Produkt. Es wurden keine schwerwiegenden Verletzungen oder Beeinträchtigungen von Patienten im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Zu den potenziellen Schäden gehören eine Verzögerung der Behandlung/Therapie, Verwachsungen, Erosion/Migration, Schmerzen, Fisteln, Hernien (Wiederauftreten) und ein Versagen des Implantats (Verzögerung/beeinträchtigte Integration des Mesh in das Gewebe). Wenn im Operationssaal Parietex™ Composite Mesh mit einem Kollagenfilm auf der falschen Seite gefunden wird, werfen Sie bitte das Produkt und verwenden Sie stattdessen ein zusätzliches, korrektes Mesh-Produkt.

Es gibt keine zusätzlichen Empfehlungen zur Behandlung von Patienten, bei denen potenziell betroffene Mesh-Produkte im Rahmen dieses Rückrufs bei einem Eingriff verwendet wurden. Diese Patienten sollten weiterhin gemäß den Standardpflegeprotokollen Ihrer medizinischen Einrichtung unter Berücksichtigung der spezifischen Verwendung überwacht werden, und das klinische Personal sollte die Patienten ordnungsgemäß auf etwaige unerwünschte klinische Ergebnisse, einschließlich derer, die mit dieser Rückrufbedingung in Zusammenhang stehen, untersuchen und behandeln.

**Maßnahmen:**

- Identifizieren Sie (siehe Anhang A) und stellen Sie alle ungebrauchten und nicht abgelaufenen Produkte der betroffenen Charge (PVE0194M) von Parietex™ Composite Mesh unter Quarantäne.
- Wenn im Operationssaal Parietex™ Composite Mesh mit einem Kollagenfilm auf der falschen Seite gefunden wird, werfen Sie bitte das Produkt und verwenden Sie stattdessen ein zusätzliches, korrektes Mesh-Produkt.
- Für den Fall, dass eine medizinische Einrichtung feststellt, dass ein betroffenes Produkt während eines Eingriffs implantiert wurde, sollte diese Einrichtung ihre Verfahren zur Verwaltung von Krankenakten befolgen, um sicherzustellen, dass dieser Rückrufzustand für diesen Eingriff ordnungsgemäß vermerkt und dokumentiert wird, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.
- Bitte füllen Sie das Kundenbestätigungsformular aus, auch wenn Sie **kein** unbenutztes Inventar haben.
- Senden Sie alle unbenutzten und nicht abgelaufenen betroffenen Produkte der betroffenen Charge in Ihrem Inventar an Medtronic zurück, wie in den Versand- und Rückgabeanweisungen unten angegeben.
- Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, die das möglicherweise betroffene Produkt innerhalb der betroffenen Charge weitergegeben oder verteilt haben.

**Anweisungen für Versand und Rückgabe:**

|                               | Kunde mit Bestand  | Kunde ohne Bestand  | Wohin das ausgefüllte Formular zu senden ist   |
|-------------------------------|--|---|--|
| Direkt bei Medtronic erworben | Füllen Sie das beigefügte Rückgabebestätigungsformular bitte vollständig aus.<br>Nach Erhalt Ihres Formulars wird sich der Medtronic-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Sie erhalten eine Gutschrift für unbenutzte Produkte, die Sie zurückgeben | 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.                      |
| Bei einem Händler erworben    | Füllen Sie <b>alle</b> 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. |

### Zusätzliche Informationen:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

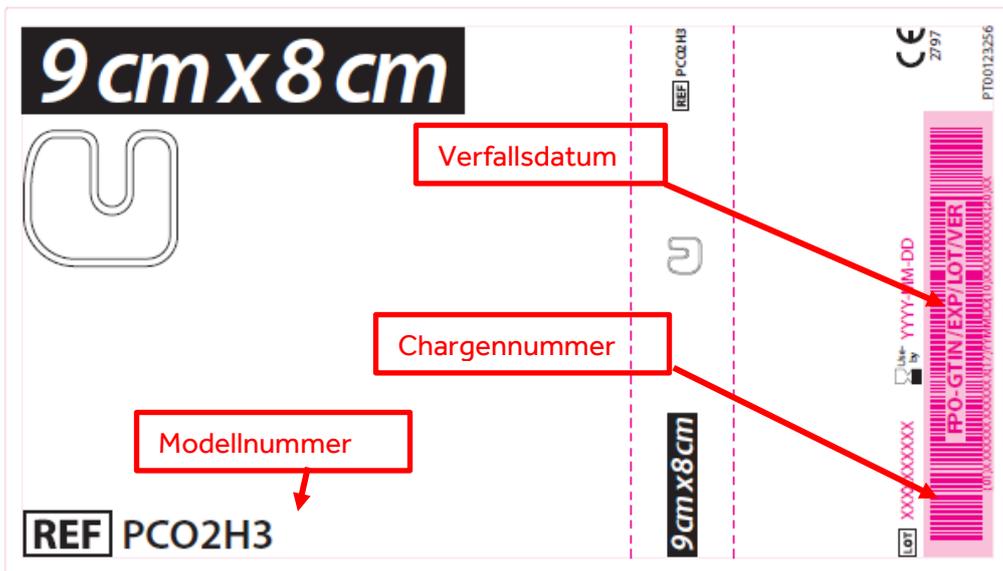
Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

- Anhang A
- Kundenbestätigungsformular

### Anlage A: IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS Suchen Sie die Produktinformationen auf den Produktetiketten in Ihrem Bestand



Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com).

### Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1303: Parietex™ – Mesh auf gegenüberliegender Position

#### Kontaktdaten Kunde

|  |                    |   |               |
|--|--------------------|---|---------------|
| Name Ihrer Einrichtung:  |                    | Kundennummer (optional):  |               |
| Adresse:   |                    | PLZ/Ort:  | Land:         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe.</li><li>Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten.</li><li>Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes:</li></ul> |                    |   |               |
| <input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.  |                    | <input type="checkbox"/> Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle. |               |
| Name (in Druckbuchstaben):   | Berufsbezeichnung: | Datum:  | Unterschrift: |

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

#### Details zur Rückgabe

| Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)   | Artikelnummer          | Lotnummer  | Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung) |
|---|------------------------|--|---|
|   |                        |  |   |
|   |                        |  |   |
|   |                        |  |   |
|   |                        |  |   |
|   |                        |  |   |
|   |                        |  |   |
|   |                        |  |   |
| <input type="checkbox"/> Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten. |                        |  | Insgesamt:  |
| Kontaktperson an der Abholstelle:   |                        |  |   |
| Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):  |                        |  |   |
| Ort:  |                        | PLZ:   |   |
| Telefonnummer der Abholstelle:  |                        | E-Mail-Adresse der Abholstelle:                    |   |
| Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):  |                        |  |   |
| Öffnungszeiten der Abholstelle:   |                        | Abmessung LxBxH (in cm): ___ x ___ x ___           |   |
| Anzahl Paletten:  | Anzahl Versandkartons: | Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg: |   |

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.