Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Covidien Auto Suture™ struktureller Ballontrokar und Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze

Gefahr einer Beschädigung der Dichtung bei Verwendung mit Netzprodukten
Kundenmitteilung

August 2026

Medtronic Referenz: FA1398
Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): MF SRN> US-MF-000028763
Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic eine dringende Sicherheitsmitteilung herausgibt, in der es um die Möglichkeit der Beschädigung der Dichtungsstruktur des **Covidien** Auto Suture™ Strukturballontrokars und des **Auto Suture™ Trokars mit stumpfer Spitze** geht, wenn diese unter bestimmten Bedingungen zur Einführung von Herniennetzprodukten verwendet werden, wie nachfolgend beschrieben. Diese Sicherheitsmitteilung gilt für alle vertriebenen Produkte mit den in Tabelle 1 aufgeführten CustomerFacing Numbers (CFNs).

Beschreibung des Problems:
Uns liegen Berichte über Ereignisse im Zusammenhang mit dem Covidien Auto Suture™ Strukturballontrokar und dem Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze vor, in denen eine Ablösung der Trokardichtung bei Verwendung des Trokars mit bestimmten Netzprodukten gemeldet wurde. Dieses Problem kann auftreten, wenn der Trokar nicht gemäß der Gebrauchsanweisung des Netzes verwendet wird, um das Netz einzubringen.

Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung des Netzes, einschließlich der Verwendung einer nicht kompatiblen Trokargröße, übermäßigem Kraftaufwand, der Nichtbefeuchtung des Netzes und/oder des Faltens des Netzes, kann dazu führen, dass sich beim Einführen des Netzes in den Trokar eine Abdichtung in die Körperhöhle löst. Die anwendende Person wäre nicht in der Lage, diese Probleme vor dem Gebrauch zu erkennen.

Es ist wichtig, die Gebrauchsanweisung des Herstellers sowohl für den Trokar als auch für das Netz sorgfältig zu lesen und einzuhalten. Die Trokarprodukte entsprechen den konstruktionstechnischen und funktionellen Zwecken und sind klinisch für den Einsatz geeignet. Darüber hinaus erfüllen die Trokarprodukte die Fertigungsspezifikationen. Der Auto Suture™ Strukturballontrokar und der

Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze können weiterhin klinisch verwendet werden.

Das Einführen von Netzprodukten durch einen Trokar ohne angemessene Vorbereitung und Auswahl der Trokargröße kann zu übermäßigem Kraftaufwand beim Einführen und damit zu einer möglichen Ablösung der Dichtung führen. Ähnliche Probleme können auch beim Einführen oder Entfernen anderer zu großer Produkte durch den Trokar auftreten. Diese Sicherheitsmitteilung soll Anwender*innen auch dazu anhalten, alle Hersteller-Gebrauchsanweisungen von Produkten einzuhalten, die in Kombination mit Trokaren verwendet werden, insbesondere, um sicherzustellen, dass die Größe des Trokars mit dem jeweiligen Produkt kompatibel ist und um übermäßigen Kraftaufwand beim Einführen/Entfernen zu vermeiden.

Mögliches Risiko für Patient*innen:
Das Ablösen der Dichtung kann zu einem potenziellen Risiko eines Fremdkörpers in Patient*innen führen (einschließlich Strahlenbelastung für Röntgenaufnahmen und möglicher allergischer Reaktion auf einen in situ verbliebenen Fremdkörper), zu einer Verzögerung der Behandlung, zu einem subkutanen Emphysem durch CO_2-Insufflationsleck, zu einer Gewebeverletzung und/oder Nervenschädigung mit einem plötzlichen Verlust des Pneumoperitoneums.

Bis zum 25. Juni 2026 hat Medtronic weltweit 536 Berichte von Kund*innen erhalten, die mit dem Problem der Ablösung der Dichtung des Covidien™ Auto Suture™ Strukturballontrokars und des Auto Suture™ Trokars mit stumpfer Spitze in Zusammenhang stehen. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Kundenmaßnahmen:

1. Informieren Sie alle Chirurg*innen und Ärzt*innen, die Netze oder andere Produkte unter Verwendung des Covidien Auto Suture™ Strukturballontrokars und der Auto Suture™ Trokars mit stumpfer Spitze vorbereiten und/oder platzieren.
2. Bevor Sie ein Netzprodukt in Verbindung mit den folgenden Trokaren verwenden: Covidien Auto Suture™ Strukturballontrokar und Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze, lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die Gebrauchsanweisung des Netzherstellers bezüglich der richtigen Einführtechniken.
3. Bevor Sie Produkte in Verbindung mit den folgenden Trokaren verwenden: Covidien Auto Suture™ Strukturballontrokar und Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze, lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produktherstellers bezüglich der Auswahl der richtigen Trokargröße.
5. Bitte geben Sie diese Mitteilung an andere Unternehmen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind, und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Weitere von Medtronic getroffene Maßnahmen aufgrund dieses Problems:
Medtronic hat die Gebrauchsanweisung der Trokare aktualisiert, um die Gebrauchsanweisung des Netzherstellers durch einen zusätzlichen Warnhinweis und eine Vorsichtsmaßnahme hervorzuheben

und damit den ordnungsgemäßen Gebrauch von Auto Suture™ Trokaren mit Netzprodukten zu unterstützen. **Derzeit werden die Produkte Auto Suture™** Strukturballontrokar und **Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze** mit der aktualisierten Gebrauchsanweisung hergestellt und vertrieben, während die Produkte mit der vorherigen Gebrauchsanweisung nicht mehr im unmittelbaren Vertriebsnetz von Medtronic liegen. Betroffene Produkte mit der vorherigen Gebrauchsanweisung können unter Berücksichtigung dieser Benachrichtigung weiterhin verwendet werden.

Weitere Informationen:
Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern alle eventuellen Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch entstehen. Uns ist die Sicherheit von Patient*innen überaus wichtig und wir danken Ihnen, dass Sie sich dieser Sache umgehend annehmen.

Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich an Ihre zuständige Medtronic-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen,
Medtronic (Schweiz) AG

Anhang:

- Anhang 1: Betroffene Produkte in der Schweiz

Anhang 1: Betroffene Produkte in der Schweiz

Produktbeschreibung	CFN	GTIN
OMST10BTNL 10 BLUNT TIP TROCAR W/O LATEX	OMS-T10BTNL	10884521527386
OMS-T10BT BLUNT TIP TROCAR 10 X5	OMS-T10BT	20884521080871
OMS-T12BT TROCAR BLUNT TIP 12 STR UUX5	OMS-T12BT	20884521081090
OMST10BTNL 10 BLUNT TIP TROCAR W/O LATEX	OMS-T10BTNL	20884521527383
TROCAR OMS-T12BTNL BNLT TIP 12MM NOLATEX	OMS-T12BTNL	20884521552446