

Dringende Sicherheitsinformation

Progrip™ selbsthaftendes Polyesternetz

Falsches Produkt in der Verpackung

Rückruf

November 2024

Medtronic Referenz: FA1456

Einmalige Registrierungsnummer (SRN) für Hersteller (EU): FR-MF-000012211

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den Produktrückruf für 2 Chargen von Progrip™ selbsthaftendes Polyesternetz (TEM1515G, Chargennummer SYF0272X und TEM1509G, Chargennummer SYF0106X) informieren. Sie erhalten dieses Schreiben, da die Daten von Medtronic darauf hindeuten, dass Ihre Einrichtung zumindest eine der betroffenen Chargen des Progrip™ selbsthaftendes Polyesternetz erhalten hat.

Beschreibung des Problems:

Dieser Produktrückruf erfolgt aufgrund einer falschen Produktgröße in der Verpackung. Bei Medtronic sind Beschwerden über das Progrip™ selbsthaftendes Polyesternetz eingegangen, bei denen die falsche Produktgröße in der Verpackung der Chargennummern SYF0272X und SYF0106X angegeben wurde.

Für die Chargennummer SYF0272X wurden die Produkte als Progrip™ selbsthaftendes Polyesternetz 15x15 (cm) mit der Artikelnummer TEM1515G (Charge #SYF0272X) verpackt und etikettiert, aber einige Verpackungen enthielten Progrip™ selbsthaftendes Polyesternetz 9x15 (cm) mit Artikelnummer TEM1509G.

Für die Chargennummer SYF0106X wurden die Produkte als Progrip™ selbsthaftendes Polyesternetz 09x15 (cm) mit der Artikelnummer TEM1509G (Charge #SYF0106X) verpackt und etikettiert, aber einige Verpackungen enthielten Progrip™ selbsthaftendes Polyesternetz 15x15 (cm) mit der Artikelnummer TEM1515G.

Es wurden keine schwerwiegenden Verletzungen oder Beeinträchtigungen von Patienten im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Gilt für folgende Produkte:

Produktname	Modellnummer	GTIN	Chargennummer	Herstellungsdatum (TT/MM/JJJJ)	Verfallsdatum (TT/MM/JJJJ)
Progrip™ selbsthaftendes Polyesternetz	TEM1515G	10884521177727	SYF0272X	06/06/2024	31/05/2029
	TEM1509G	10884521177673	SYF0106X	05/06/2024	31/05/2029

Maßnahmen für Kunden:

- Identifizieren Sie sofort unbenutzte betroffene Progrip™ selbsthaftende Polyesternetze mit den oben aufgeführten Chargennummern und stellen Sie diese unter Quarantäne.
- Schicken Sie alle unbenutzten betroffenen Progrip™ selbsthaftende Polyesternetze aus Ihrem Bestand an Medtronic zurück, wie auf dem Bestätigungsformular beschrieben.
 - Für zurückgesandte, unbenutzte betroffene Produkte wird eine Gutschrift erteilt.
 - Wenn Sie das Produkt bei einem Vertriebspartner gekauft haben, wenden Sie sich direkt an Ihren Vertriebspartner, um die Rücksendung des Produkts an Ihren Vertriebspartner zu veranlassen.
 - Wenn Sie Unterstützung bei der Rückgabe unbenutzter betroffener Progrip™ selbsthaftende Polyesternetze in Ihrem Besitz benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Medtronic-Vertreter.
- Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie **keine** unbenutzten Bestände haben.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte übertragen oder verteilt wurden. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Hinweises in Ihren Unterlagen auf.

Zusätzliche Informationen:

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

Wir danken Ihnen, dass Sie sich dieser Sache umgehend annehmen. Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch gegebenenfalls entstehen. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Medtronic

Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1456: Progrip™ selbsthaftendes Polyesternetz

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
- Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe. - 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. - Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes: ☐ In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte. ☐ 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	Chargennummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
☐ 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.