

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING **Covidien Parietex™ Composite Parastomal Mesh**

Oktober 2018

Medtronic Referentie: FA850

Ter attentie van: Directeur risicomanagement, Directeur beheer van OK-materiaal, Medisch directeuren ICU

Geachte klant,

Met deze brief wordt u ervan op de hoogte gesteld dat Medtronic een vrijwillige terugroeping is gestart voor twee productcodes van Covidien Parietex™ Composite Parastomal Mesh.

Medtronic start deze vrijwillige terugroepactie na meldingen van problemen met Parietex™ Composite Parastomal Mesh die zich een aantal jaren na behandeling voor parastomale hernia met de aangepaste Sugarbaker-methode hebben voorgedaan. Volgens deze rapporten leidden de problemen met Parietex™ Composite Parastomal Mesh tot terugkeer van de hernia waarvoor aanvullende chirurgische behandeling nodig was. Symptomen bij een terugkerende hernia omvatten ongemak, plaatselijke pijnvrije of pijnlijke uitstulping en veranderingen aan bovenliggende huid. De laatste vijf jaar heeft Medtronic wereldwijd in totaal tien meldingen ontvangen van problemen met gaas na gebruik van het Parietex™ Composite Parastomal Mesh. Patiënten met een Parietex™ Composite Parastomal Mesh voor de behandeling van een parastomale hernia moeten onder controle blijven bij hun zorgverlener voor de terugkeer van een parastomale hernia.

Deze vrijwillige terugroeping is van toepassing op alle lotnummers met de onderstaande productcodes. Deze actie heeft geen invloed op andere productcodes van Parietex™.

Productcode	Beschrijving	Getroffen lotnummers
PCOPM15	Parietex™ Composite Parastomal Mesh 15 cm	Zie vermelde partijen in bijlage A
PCOPM20	Parietex™ Composite Parastomal Mesh 20 cm	

Medtronic verzoekt u om alle ongebruikte producten met de genoemde productcodes in quarantaine te plaatsen en te retourneren. Gebruikte producten met de genoemde productcodes moeten worden geretourneerd volgens de procedure beschreven bij 'Vereiste handelingen' hieronder. Als u het Covidien Parietex™ Composite Parastomal Mesh hebt verspreid naar andere vestigingen van uw instelling, stuur deze brief dan onverwijld door. Alle ongebruikte producten met de getroffen productcodes moeten worden geretourneerd.

Vereiste handelingen:

1. Staak het gebruik van het gaas met de hierboven genoemde productcodes en plaats deze in quarantaine.
2. Stuur het getroffen product terug volgens volgende procedure. Uw Medtronic-vertegenwoordiger kan u hierbij helpen.

3. Vul het formulier voor het retourneren van teruggeroepen producten in, zelfs wanneer u deze niet op voorraad hebt.

	Klant met voorraad	Klant zonder voorraad	Stuur het ingevulde formulier naar
Rechtstreeks bij Medtronic aangeschaft	Vul het bijgevoegde verificatieformulier voor retourproducten in zijn geheel in. Na ontvangst van uw formulier neemt de klantenservice van Medtronic contact met u op om de retourzending van uw producten te regelen. U ontvangt een tegoed voor geretourneerde ongebruikte producten.	Vul het formulier in en kruis het vakje 'geen voorraad' aan.	E-mail of fax het ingevulde formulier naar de Medtronic-contactpersoon die op het verificatieformulier staat vermeld.
Aangeschaft via een distributeur	Vul alle velden op het formulier in en neem rechtstreeks contact op met de distributeur om de retourzending van het product te regelen.	Vul het formulier in en kruis het vakje 'geen voorraad' aan.	E-mail of fax het ingevulde formulier naar de distributeur en naar de Medtronic-contactpersoon die op het verificatieformulier staat vermeld.

Het FAGG is op de hoogte gebracht van deze actie. Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving voor uw administratie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

Olivia Natens

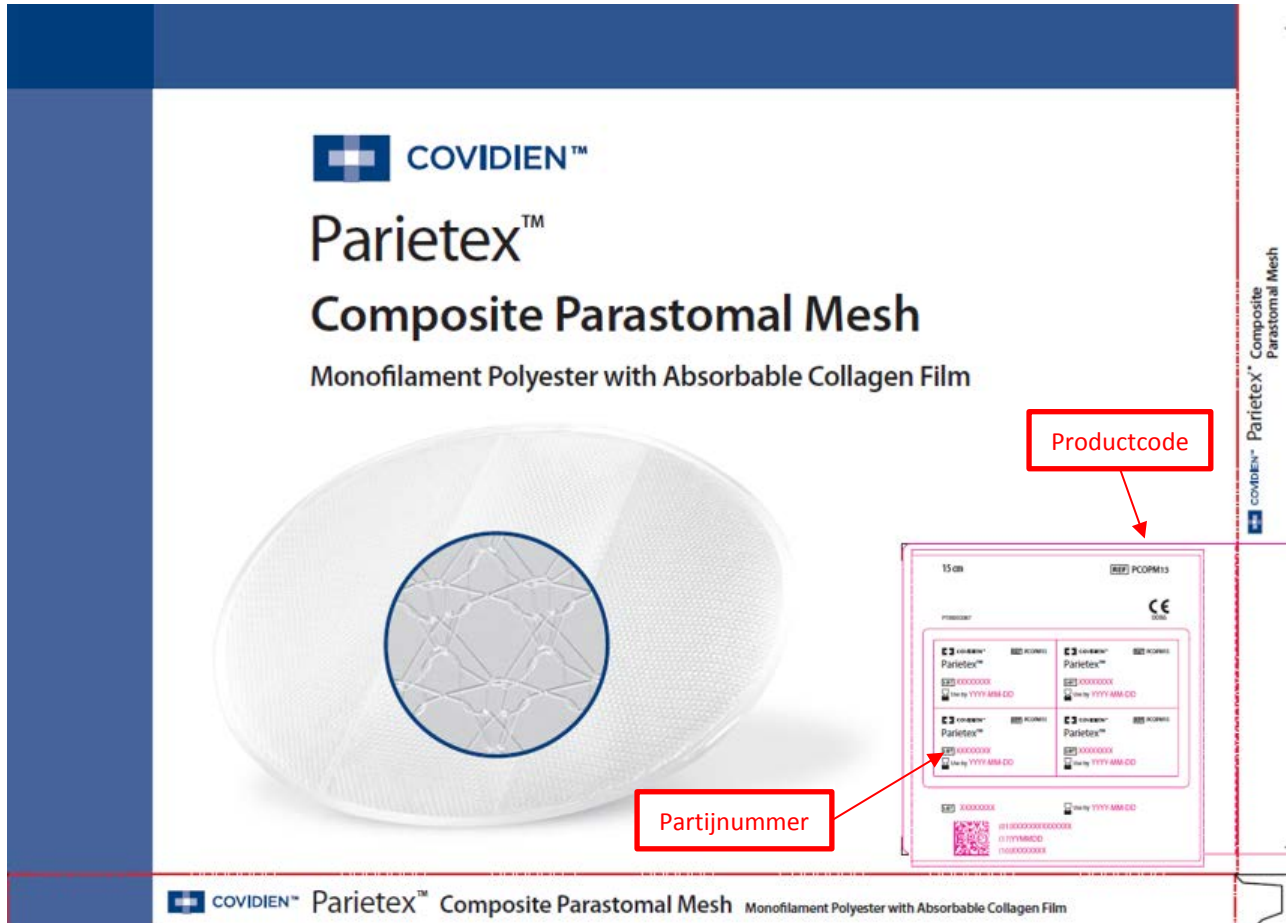
Country Director Belux

LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER

Bijlage A

Productcode	Beschrijving	Getroffen lotnummers				
PCOPM15	Parietex™ samengesteld parastomaal gaas 15 cm	PNIO064	POJ0880X	PPL0082X	PRA2444X	PRI1409X
		PNJ0989	POK0364X	PQA0483X	PRB1650X	PRJ0480X
		PNK0641	POK0789X	PQC0100X	PRB2015X	PRK0758X
		PNL0039	POL0082X	PQD0395X	PRC0392X	PRK1140X
		POA0469X	PPA0226X	PQE0802X	PRC1062X	PRL0129X
		POB0030X	PPA0508X	PQG1150X	PRD0248X	PRL0528X
		POC0036X	PPB0779X	PQH0608X	PRD0547X	PSA1209X
		POD0036X	PPD0409X	PQI1246X	PRD1170X	PSA1209X
		POE0262X	PPF0181X	PQJ0971X	PRE0479X	PSB0936X
		POF0295X	PPG0035X	PQK0314X	PRF0408X	PSC0186X
		POG0047X	PPG0723X	PQL0150X	PRG1020X	PSD0420X
		PRG0380X	PPI0630X	PQL0479X	PRH0323X	PSE0906X
		POH0069X	PPI1144X	PRA1193X	PRI0530X	PSF0217X
		POIO260X	PPJ0234X	PRA1655X	PRI1166X	PSG0778X
POIO489X	PPK0523X					
PCOPM20	Parietex™ samengesteld parastomaal gaas 20 cm	PNIO065	POJ0418X	PPJ0698X	PRB1652X	PRJ0482X
		PNIO402	POK0366X	PPK0524X	PRB2017X	PRK0760X
		PNJ0496	POK0790X	PPL0353X	PRC0394X	PRK1142X
		PNJ0990	PPA0227X	PQC0102X	PRC1064X	PRL0131X
		PNL0037	PPA0509X	PQD0397X	PRD0250X	PRL0530X
		PNL0631	PPB0780X	PQE0187X	PRD0549X	PSA0835X
		POA0963X	PPC0578X	PQG0391X	PRD1172X	PSA1207X
		POB0797X	PPD0410X	PQG1152X	PRE0481X	PSB0938X
		POC0726X	PPE0215X	PQH0610X	PRE1319X	PSC0188X
		POD0033X	PPE0509X	PQI1248X	PRF0410X	PSD0422X
		POD1016X	PPF0179X	PQJ0973X	PRG0382X	PSE0908X
		POE0149X	PPF0836X	PQK0316	PRG1022X	PSF0219X
		POD0727X	PPH0355X	PQL0481X	PRH0325X	PSG0780X
		POF0298X	PPI0631X	PRA1195X	PRI0531X	RQA1121X
		POH0070X	PPI1145X	PRA1657X	PRI1168X	
		POIO261X	PPJ0235X	PRA2446X	PRI1411X	

Bijlage B



URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING **Covidien Parietex™ Composite Parastomal Mesh**

December 2018

Medtronic-referentie: FA850 PHII

Ter attentie van: Directeur risicomanagement, Directeur beheer van OK-materiaal, Medisch directeuren ICU

Geachte klant,

Met deze brief wordt u ervan op de hoogte gesteld dat Medtronic een vrijwillige terugroeping heeft geïnitieerd voor twee productcodes van Covidien Parietex™ Composite Parastomal Mesh.

Onze gegevens vermelden dat uw instelling dit product meer dan vijf jaar geleden heeft gekocht en dat de aangegeven vervaldatum is verstreken. Hoewel u wellicht geen product meer heeft om te retourneren, wil Medtronic er zeker van zijn dat u zich bewust bent van de actie die is ondernomen na recente meldingen van problemen met Parietex™ Composite Parastomal Mesh die zich een aantal jaar na behandeling voor parastomale hernia met de aangepaste Sugarbaker-herstelmethode hebben voorgedaan.

Volgens deze rapporten leidden de problemen met Parietex™ Composite Parastomal Mesh tot terugkeer van de hernia waarvoor aanvullende chirurgische behandeling nodig was. Symptomen bij een terugkerende hernia omvatten ongemak, een plaatselijke pijnvrije of pijnlijke uitstulping en mogelijke veranderingen aan de huid boven de breuk. De laatste vijf jaar heeft Medtronic wereldwijd in totaal tien meldingen ontvangen van problemen met de mesh na gebruik van het Parietex™ Composite Parastomal Mesh. Patiënten met een Parietex™ Composite Parastomal Mesh voor de behandeling van een parastomale hernia hebben geen aanvullende vervolgbehandeling of controle nodig, maar moeten een chirurgische beoordeling vragen bij de terugkeer van symptomen van een parastomale hernia. Het is niet nodig om extra bezoeken af te leggen of scans/foto's te maken als er geen symptomen van een hernia zijn.

Deze vrijwillige terugroeping is van toepassing op alle partijen met de onderstaande productcodes. Deze actie heeft geen invloed op andere productcodes van Parietex™.

Productcodes	Beschrijving	Getroffen partijen
PCOPM15	Parietex™ Composite Parastomal Mesh 15 cm	Alle partijen
PCOPM20	Parietex™ Composite Parastomal Mesh 20 cm	

In de eerste communicatie vroeg Medtronic alle klanten met producten in voorraad om alle ongebruikte producten met de bovenstaande productcodes in quarantaine te plaatsen en te retourneren. Klanten die het hierboven genoemde Covidien Parietex™ Composite Parastomal Mesh hebben verspreid, moeten deze brief en de oorspronkelijke brief onverwijld doorsturen naar de ontvangers. Alle ongebruikte producten met de getroffen productcodes moeten worden geretourneerd.

Medtronic

Vereiste handelingen:

1. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en retourneer het aan Medtronic via het e-mailadres of het faxnummer dat op het formulier staat.
2. Stuur deze brief door naar iedereen aan wie u de getroffen producten hebt gedistribueerd.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten is op de hoogte gebracht van deze actie. Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving voor uw administratie. Wij verzoeken u om contact op te nemen met Medtronic als u kwaliteitsproblemen of andere complicaties hebt ervaren.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze kwestie veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt is voor ons van het grootste belang en wij stellen uw snelle reactie op deze kwestie zeer op prijs. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met Kaat Verkinderen (0473 73 04 84).

Met vriendelijke groet,


Olivia Natens
Country Director Belux

i.o. RAUF PARTHOENS
FINANCE MGR

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

BEVESTIGINGS- EN ONTVANGSTFORMULIER – ANTWOORD IS VEREIST

FA850 PHII – Covidien Parietex™ Composite Parastomal Mesh

VUL DIT FORMULIER A.U.B. IN

Datum: _____

Naam van de persoon die dit formulier invult: _____

Titel: _____

Rechtstreeks telefoonnummer: _____

E-mail: _____

Accountnaam: _____

Accountnummer Covidien: _____

Accountadres: _____

Plaats: _____ Land: _____ Postcode: _____

Ik heb de geleverde instructies gelezen en begrepen en ik bevestig ontvangst van de URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING met betrekking tot HET Covidien Parietex™ Composite Parastomal Mesh door hieronder te tekenen.

Ik ga er eveneens mee akkoord deze belangrijke informatie voor zover nodig binnen mijn omgeving te verspreiden en te communiceren.

Naam (blokletters) Handtekening Telefoon Datum

Als u vragen hebt met betrekking tot deze URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Medtronic.

**DEZE BEVESTIGING VIA E-MAIL OF FAX STUREN NAAR:
rs.regulatorybelgium@medtronic.com of +32 (0)2 460 26 67**