

DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

GYNECARE TVT EXACT®

– Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Rückruf/Entnahme von Produkten) –

DD-MM-YYYY

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Aus den Unterlagen geht hervor, dass Sie Produkte bestellt oder erhalten haben, die diesem Rückruf unterliegen, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben.

MIT SOFORTIGER WIRKUNG – DIE FOLGENDEN PRODUKTCHARGEN NICHT VERWENDEN, IMPLANTIEREN ODER VERTREIBEN. WEITERE ANWEISUNGEN FINDEN SIE UNTER ERFORDERLICHE MASSNAHMEN.

Produktname	Produktcode	Produktchargen				UDI
GYNECARE TVT EXACT®	TVTRL	5000013	5000023	5000025	5000027	10705031062375
		5000032	5000036	5000037	5000039	

BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN INNERHALB IHRER EINRICHTUNG AN ALLE MITARBEITER WEITER, DIE DAS GYNECARE TVT EXACT® ANWENDEN, HANDHABEN, LAGERN, KAUFEN, VERTREIBEN UND VERWALTEN.

DAZU GEHÖREN OP-TEAMS, MATERIALMANAGEMENT, RISIKOMANAGEMENT, QUALITÄTSMANAGEMENT UND GEGEBENENFALLS ÄRZTE-/CHIRURGENTEAMS.

Zweck dieses Schreibens

Ethicon Sarl hat einen Rückruf (Entnahme) für Medizinprodukte von acht Chargen von GYNECARE TVT EXACT®, Produktcode TVTRL, eingeleitet.

Dieses Schreiben enthält Informationen über das betroffene Produkt, den Grund für die Massnahme, das potenzielle Gesundheitsrisiko und die vom Kunden zu ergreifenden Massnahme.

Grund für den Rückruf (Entnahme)

Ethicon Sarl hat Beschwerden bezüglich GYNECARE TVT EXACT®, Produktcode TVTRL, wegen in der Sterilbarriere beobachteter weisser Partikel erhalten. Unsere Untersuchung ergab, dass die weissen Partikel aus der Klebeschicht stammten, die auf den Tyvek-Deckel der Produktverpackung aufgebracht wurde.

Wir haben die Grundursache des mit diesem Rückruf verbundenen Herstellungsproblems identifiziert und Korrekturmassnahmen und Kontrollen implementiert, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Gesundheitsrisiko

Ethicon Sarl hat zum Zeitpunkt der Einleitung des Rückrufs keine Berichte über Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Die Partikel stammen aus Verpackungsmaterialien, die nicht zytotoxisch, nicht genotoxisch, voraussichtlich nicht sensibilisierend oder reizend oder systemisch toxisch sind und die Produktfunktion wahrscheinlich nicht beeinträchtigen.

Die weissen Partikel sind für das blosse Auge sichtbar und würden wahrscheinlich beim Überprüfen und Öffnen der Verpackung im Operationssaal durch geschultes Personal entdeckt werden. Es kann zu einer

DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

GYNECARE TVT EXACT®

–Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Rückruf/Entnahme von Produkten) –

Verzögerung der Operation kommen, wenn sich ein Chirurg gegen die Verwendung des Produkts entscheidet, aber es ist kein direkter Schaden mit diesem Problem zu erwarten.

Die potenziellen Auswirkungen beschränken sich auf Produkte, bei denen das Problem der Partikel in der Sterilbarriere auftritt. Andere Produktchargen auf dem Markt sind nicht betroffen. Angehörige der Gesundheitsberufe, die Patienten mit betroffenen Produktchargen behandelt haben, sollten diese Patienten postoperativ wie üblich und ohne zusätzliche Maßnahmen nachbeobachten.

Erforderliche Massnahmen –

1. Überprüfen Sie sofort Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie Produkte vorrätig haben, die diesem Rückruf unterliegen, und stellen Sie diese Produkte unter Quarantäne. Wenn Sie ein Produkt haben, das diesem Rückruf unterliegt, legen Sie bitte eine Kopie dieser Sicherheitsanweisung dem unter Quarantäne gestellten Produkt bei und bewahren Sie eine Kopie für Ihre Unterlagen auf.
2. Stellen Sie die Verwendung, Implantation und den Vertrieb der betroffenen Produkte unverzüglich ein.
3. Stellen Sie alle betroffenen Produkte, die in Ihrem Bestand identifiziert wurden, unter Quarantäne. Legen Sie eine Kopie dieser Sicherheitsanweisung dem unter Quarantäne gestellten Produkt bei und bewahren Sie eine Kopie für Ihre Unterlagen auf.
4. Informieren Sie alle betroffenen Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung über diese Rückruf-/Entnahmemitteilung, einschließlich OP-Personal, Materialverwaltungspersonal sowie alle anderen Personen in Ihrer Einrichtung, die informiert werden müssen.
5. Wenn das betroffene Produkt übertragen, an eine andere Einrichtung/Abteilung, einen Arzt, einen Händler oder einen Kunden vertrieben wurde, leiten Sie diese Sicherheitsanweisung umgehend an sie weiter und bitten Sie sie, die erforderlichen Massnahmen durchzuführen.
6. Füllen Sie das Geschäftsantwortformular (BRF) (Anlage 2) aus, um den Erhalt dieser Sicherheitsanweisung zu bestätigen, und faxen oder senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen per E-Mail an QARA@calderamedical.com. **Bitte senden Sie das BRF zurück, auch wenn Sie keine Produkte haben, die diesem Rückruf unterliegen.**
7. Kunden müssen alle unbenutzten Produkte, die Gegenstand dieses Rückrufs sind und sich im Bestand befinden, unverzüglich zurückgeben. Um eine Gutschrift zu erhalten, müssen Kunden das von diesem Rückruf betroffene Produkt spätestens bis zum **31. August 2026** zurücksenden. Alle nicht betroffenen Produkte und Produkte, die nach dem angegebenen Datum zurückgegeben werden, erhalten keine Gutschrift.
8. Lassen Sie diese Sicherheitsanweisung gut sichtbar ausgehängt, bis alle von diesem Rückruf betroffenen Produkte an OR Consulting zurückgeschickt wurden.
9. Wenn Sie Hilfe bei der Rücksendung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte an OR Consulting unter [Fax/E-Mail].
10. Wie bei allen Medizinprodukten sollten auch bei der Verwendung dieses Produkts unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme Ihrem Vertriebsmitarbeiter oder Ihrer nationalen Gesundheitsbehörde gemeldet werden. Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Sicherheitsanweisung haben oder zusätzliche Auskünfte benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter.

Weitere Informationen

Bei Ethicon Sarl haben unsere Kunden und deren Patienten oberste Priorität. Dazu gehört auch die sichere und effektive Verwendung unserer Produkte. Wir sind uns bewusst, dass die

DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

GYNECARE TVT EXACT®

–Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Rückruf/Entnahme von Produkten) –

Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld zu Unterbrechungen in Ihrer Einrichtung führen kann, und schätzen Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an QARA@calderamedical.com.

ANHÄNGE:

Anlage 1: Produktidentifikationstool

Anlage 2: Geschäftsantwortformular (BRF)

DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

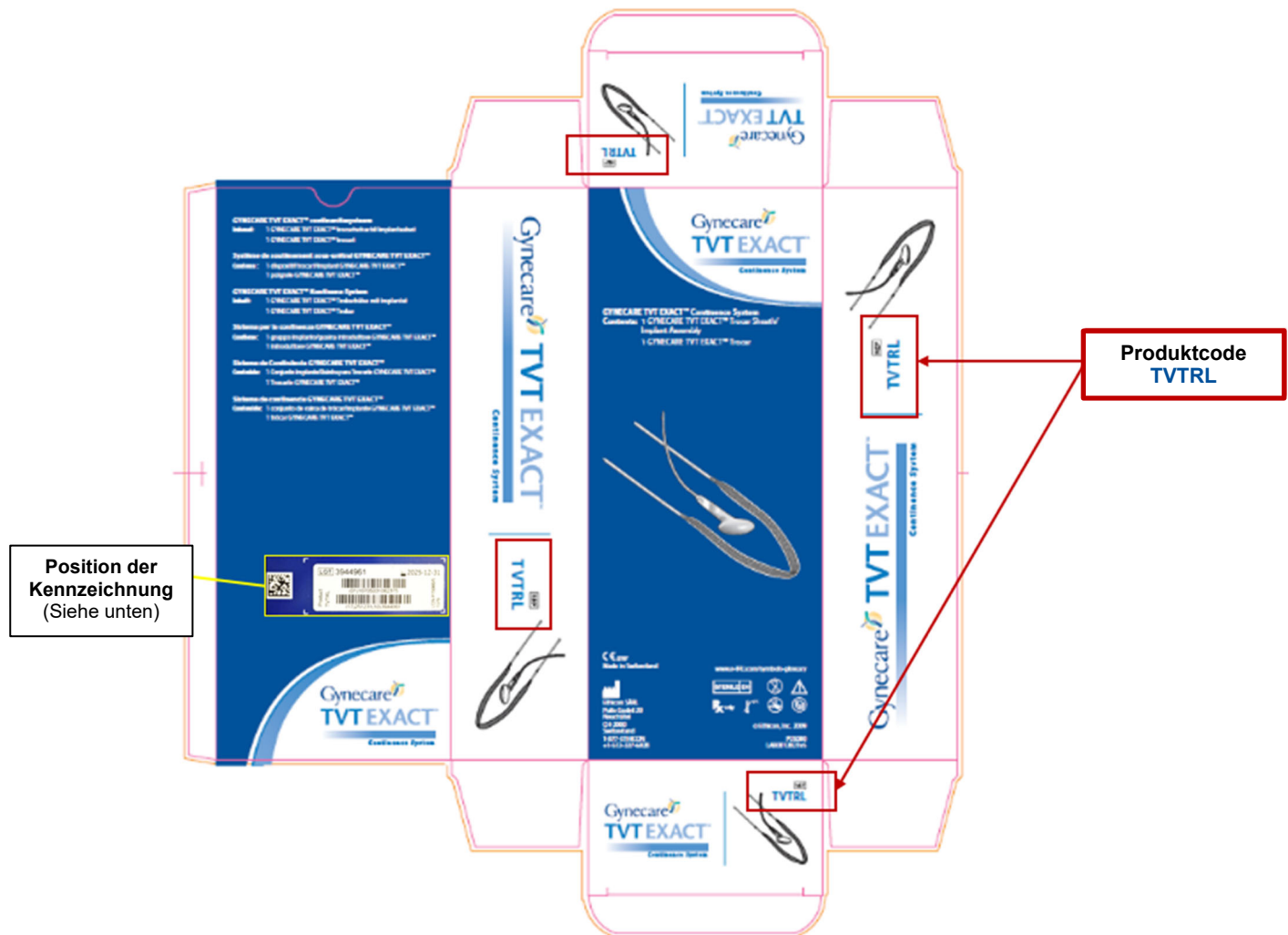
GYNECARE TVT EXACT®

–Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Rückruf/Entnahme von Produkten)–

Anlage 1: Produktidentifikationstool

Bitte beachten Sie die Beispielbilder unten, um anhand der Verpackungskennzeichnung die Position des Produktcodes und der Chargennummer der betroffenen Produkte zu ermitteln.

TVT Exact Karton



DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

GYNECARE TVT EXACT®

– Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Rückruf/Entnahme von Produkten) –

Kennzeichnung

(Kennzeichnung auf der Rückseite des Kartons)



DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

GYNECARE TVT EXACT®

–Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Rückruf/Entnahme von Produkten) –

Anlage 2: Geschäftsantwortformular (BRF)

Geschäftsantwortformular (BRF)

Wir bitten Sie um zeitnahe Antwort auf diese Rückrufmitteilung. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail an OR Consulting unter [Fax/E-Mail] oder senden Sie es **innerhalb von 3 Werktagen per E-Mail an QARA@calderamedical.com, auch wenn Sie keine dem Rückruf unterliegenden Produkte zurückzusenden haben.**

Wenn Sie Produkte zurücksenden müssen, die diesem Rückruf unterliegen, erstellen Sie bitte eine Fotokopie Ihres Geschäftsantwortformulars (BRF) und legen Sie es Ihrer Rücksendung bei. Vielen Dank für Ihre Mithilfe.

[Kontoname]
[Kontoadresse]

Name der Person, die das Geschäftsantwortformular (BRF) ausfüllt, in Druckbuchstaben:	Telefonnummer:
Kundennummer (für die Produktbestellung verwendete Nummer):	Datum:
E-Mail-Adresse:	
Referenz-Bestellnummer (PO) für Gutschrift, falls erforderlich.	
Unterschrift*:	
*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsanweisung erhalten und verstanden haben.	
Ihre Kommentare sind willkommen.	

Produktbestand – bitte eine Option ankreuzen

☐	Wir haben KEINEN Bestand an Produkten, die von diesem Rückruf (Entnahme) betroffen sind.
☐	Wir haben Produkte, die diesem Rückruf (Entnahme) unterliegen.

PRODUKTCODE	Produktchargen		Menge im Bestand	Rückgabemenge (Stück)
TVTRL	☐	5000013		
	☐	5000023		
	☐	5000025		
	☐	5000027		
	☐	5000032		
	☐	5000036		
	☐	5000037		
	☐	5000039		