Coloplast

Ostomy Care
Urology & Continence Care
Wound & Skin Care

Achtung: Vertreiber und Benutzer

14. Oktober 2015

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Dänemark
Tel: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-Nr. 69749917

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Betr. FRMML-2015-1006-PR30xx & VS30xx

Quarantäne und Einstellung der Verwendung aller LOT-Nummern der unten aufgeführten Produkte:

[redacted]

- Kiwee® Hodenprothese: Artikel-Nr.. PR3001, PR3002, PR3003, PR3004, PR3005
- Adjustierbarer Vaginalstent Artikel-Nr. VS3020, VS3022, VS3024, VS3026

[redacted]

Beschreibung des Problems:

Die EC-Konformitätszertifikate aller Medizinprodukte des Herstellers Silimed, einem Zulieferer von Coloplast, wurden vorübergehend von der Benannten Stelle aufgehoben, da auf der Oberfläche einiger Brustimplantate Partikel entdeckt wurden. Es gibt keine Hinweise, dass dies die Sicherheit der damit implantierten Personen gefährdet.

Die Aufhebung betrifft auch Kiwee Hodenprothesen und Adjustierbare Vaginalstents, die von Coloplast vertrieben werden.

Entsprechend den Empfehlungen der Behörden ersucht Coloplast darum, alle betroffenen Produkte, die von Silimed stammen, unter Quarantäne zu stellen und die Verwendung dieser Produkte bis auf Weiteres einzustellen.

Die Untersuchungen sind noch nicht abgeschlossen und dieser Mitteilung werden so bald wie möglich weitere Informationen folgen.

Maßnahmen, die vom Distributeur getroffen werden müssen:

- Einstellung des Vertriebs der betroffenen Produkte
- Die betroffenen Produkte des Zeitraums der letzten 3 Jahre sind bis auf Weiteres unter Quarantäne zu stellen
- Weitergabe der sicherheitsrelevanten Mitteilung (Field Safety Notice, FSN) an Einrichtungen/Gesundheitspersonal, denen die Produkte verkauft wurden
- Ausfüllen und Retournierung der beigefügten „Empfangsbestätigung der FSN“

Maßnahmen, die vom Benutzer getroffen werden müssen:

- Einstellung der Implantation der betroffenen Produkte
- Die betroffenen Produkte des Zeitraums der letzten 3 Jahre sind bis auf Weiteres unter Quarantäne zu stellen
- Ausfüllen und Retournierung der beigefügten „Empfangsbestätigung der FSN“

Produktinformationen

Die Hodenprothese KiWee ist für ästhetische Konstruktionen, bei fehlenden Hoden oder einer Geschlechtsumwandlung sowie bei Wiederherstellungschirurgie, bei angeborenen Fehlbildungen, Traumata und Erkrankungen der Hoden wie zum Beispiel Epididymitis und Orchitis, nach Hoden- oder Prostatakrebs und bei Atrophien, die durch Traumata oder Verdrehungen verursacht wurden, indiziert.

Der Vaginalstent wird nach chirurgischen und nicht-chirurgischen Eingriffen zur Wiederherstellung und/oder Schaffung der Vagina eingesetzt, um die Abmessungen der Neovagina durch geeignete Anpassung und Dilatation zu erhalten.

Weitergabe dieser sicherheitsrelevanten Mitteilung

Bitte leiten Sie diese Nachricht an die betreffenden Mitarbeiter Ihrer Organisation weiter.

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum beachtet werden, damit die Effektivität der korrektiven Maßnahmen gewährleistet wird.

Falls Sie diese Produkte weiter vertrieben haben, benachrichtigen Sie die Empfänger bitte umgehend über diese Mitteilung.

Der Mitteilung an Ihre Kunden sollte eine Kopie dieser Benachrichtigung beigelegt werden, um Ihre Wichtigkeit zu verdeutlichen.

Diese Mitteilung sollte an die Benutzer weitergeleitet werden. Ihre Kooperation ist geschätzt und notwendig.

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung an die entsprechenden zuständigen Behörden weitergeleitet worden ist.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Kontaktinformationen:
Hersteller: Coloplast A/S
Anschrift: Coloplast GmbH, Kuehnstr. 75, 22045 Hamburg
Kontaktperson: Kyra Sievert
E-Mail: deksi@coloplast.com
Telefon:040-669807-77

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

FSN Ref.: FRMML-2015-1006 - PR30xx & VS30xx

Empfangsbestätigung der Sicherheitsinformation

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es an die untenstehende Fax-Nummer. Bitte füllen Sie das Dokument auch dann aus, wenn Sie die Produkte nicht im Sortiment haben.

Fax: 040-669807-25

Unter Quarantäne gestelltes Produkt:

Kiwee® Hodenprothese:

	Artikelnummer				
	PR3001	PR3002	PR3003	PR3004	PR3005
Menge der unter Quarantäne zu stellenden Produkte (Anzahl in Stück)					

Adjustierbarer Vaginalstent:

	Artikelnummer			
	VS3020	VS3022	VS3024	VS3026
Menge der unter Quarantäne zu stellenden Produkte (Anzahl in Stück)				

❑ Wir haben alle Bestände überprüft und die betreffenden Produkte sind nicht auf Lager.

Kunden-Nr.: _____

Name des Kunden: _____

Ort: _____

Ansprechpartner / Funktion:
_____

Datum/Unterschrift:

Bitte retournieren Sie die Empfangsbestätigung bis spätestens: 13.11.2015