

Mitteilung: Einstellung des Vertriebes von Netzen für Prolapserkrankungen der Beckenorgane und Belastungsinkontinenz der Firma C.R. Bard, Inc. (eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Becton, Dickinson and Company (BD)) sowie deren Entfernung aus Krankenhäusern und Distributionszentren

01.04.2019

Betroffene Produkte

Produkte zur Behandlung von Beckenorgan-Prolaps: Alyte® Y-Netz, Nuvia® SI Prolaps-Reparatursystem, Avaulta® Solo Netz und Avaulta® Plus Netz

Produkte zur Behandlung von Belastungsinkontinenz: Ajust® Single-Incision Vaginalschlinge, Ajust® Helikale Single-Incision Schlinge, Align® Harnröhrenstützsystem, Align® Transobturatorisches Harnröhrenstützsystem

Eine Liste der betroffenen Produktcodes finden Sie im Firmenschreiben im Anhang.

Hersteller

C. R. Bard, Inc., eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Becton, Dickinson and Company (BD)

Grund für die Publikation

Swissmedic wurde durch den Hersteller über seinen Entscheid in Kenntnis gesetzt, die Produktion und den Vertrieb der oben genannten Produkte einzustellen sowie die Produkte aus Krankenhäusern und Distributionszentren zu entfernen.

Diese Aktion wird nicht aufgrund von Sicherheitsbedenken dieser Produkte durchgeführt und es sind keine weiteren Folgemaassnahmen bei Patientinnen erforderlich. Weitere Informationen dazu finden Sie im Informationsschreiben des Herstellers.

Swissmedic publiziert diesen Entscheid aufgrund des momentanen medialen Interesses hinsichtlich der Verwendung von Beckenbodennetzen und Inkontinenzschlingen.

Hinweis für Patientinnen: Falls Sie gesundheitliche Bedenken im Zusammenhang mit Ihren Implantaten haben, sollten Sie eine medizinische Fachperson aufsuchen.

Beschreibung der Gefährdung

Diese Aktion wird nicht aufgrund von Sicherheitsbedenken dieser Produkte durchgeführt.

Empfohlene Massnahmen

Swissmedic empfiehlt:

- Den Anweisungen des Herstellers zu folgen (siehe angehängtes Informationsschreiben des Herstellers).

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut / Abteilung Medizinprodukte / Hallerstrasse 7 / 3012 Bern / Schweiz

Tel.: +41 58 462 02 23

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: www.swissmedic.ch/md

E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

07.März 2019

KORREKTURMAßNAHME
MITTEILUNG ÜBER EINE PRODUKTENTFERNUNG BM-RAP-19-001-003

BARD Netze für Prolapserkrankungen der Beckenorgane und Belastungsinkontinenz bei Frauen

Produkte zur Behandlung von Beckenorgan-Prolaps: Alyte® Y-Netz, Nuvia® SI Prolaps-Reparatursystem, Avaulta® Solo Netz und Avaulta® Plus Netz
Produkte zur Behandlung von Belastungsinkontinenz: Ajust® Single-Incision Vaginalschlinge, Ajust® Helikale Single-Incision Schlinge, Align® Harnröhrenstützsystem, Align® Transobturatorisches Harnröhrenstützsystem

Sehr geehrte Kunden,

hiermit teilen wir Ihnen mit, dass C. R. Bard, Inc., eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Becton, Dickinson and Company (BD), ihre **Netze für Prolapserkrankungen der Beckenorgane und Belastungsinkontinenz** bei Frauen vom europäischen Markt entfernt. Eine Liste der betroffenen Produktcodes ist in Anhang 1 zu finden. Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie möglicherweise mindestens eine der Produktcode-/Lot-Nummern-Kombinationen erhalten haben.

BD beginnt gerade mit der Einstellung der Produktion und Vertrieb dieser Produkte sowie deren Entfernung aus Krankenhäusern und Distributionszentren mit sofortiger Wirkung.

Diese Produktentfernung ist nicht die Folge von Sicherheitsbedenken bezüglich dieser Produkte, und es sind keine weiteren Folgemaßnahmen bei Patientinnen erforderlich, die bereits mit den betreffenden Produkten behandelt wurden.

Leiten Sie bitte die folgenden Maßnahmen ein:

1. Prüfen Sie bitte Ihren Bestand, stellen Sie fest, ob sich darin unbenutzte Produkte befinden, die in Anhang 1 aufgeführt sind, und stellen Sie das/die betreffende(n) Produkt(e) sofort unter Quarantäne.
2. Leiten Sie diese Mitteilung über eine Produktentfernung bitte an alle Anwender der Bard Netze für Prolapserkrankungen der Beckenorgane und Belastungsinkontinenz bei Frauen innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, damit alle betroffenen Personen Kenntnis davon erlangen.
3. Sollten Sie die Produkte weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die entsprechenden Käufer, benachrichtigen Sie sie sofort über diese Mitteilung über eine Produktrücknahme und bitten Sie sie, alle betroffenen unbenutzten Produkte an Ihre Einrichtung zurückzugeben.
4. Vor der Rücksendung der Produkte markieren Sie bitte die Verpackung außen als „PRODUCT REMOVAL“ (Produktentfernung) und geben Sie die folgende Referenznummer an: BM-RAP-19-01-003
5. Nach Aussondern der von dieser Rücknahme betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand und/oder deren Rücksendung an Ihre Einrichtung, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus.
6. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular so bald wie möglich, aber spätestens bis 21.03.2019 an FAX/Email 044 7225370 / BDRRegAffairs_GSA@bd.com zurück.

Es sei angemerkt, dass keine implantierten Produkte entfernt werden müssen und keine weiteren Folgemaßnahmen bei Patientinnen erforderlich sind, denen eines dieser Produkte implantiert wurde. In der



Anlage finden Sie ein Patienteninformationsblatt, das Ihnen bei der Beantwortung eventueller Patientenfragen behilflich sein soll.

Wenn Sie Fragen haben oder Unterstützung in dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspezialisten oder den lokalen BD-Kundendienstmitarbeiter.

BD setzt sich für den Fortschritt der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind Patienten- und Anwendersicherheit sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie uns dabei helfen, diese Produktrücknahme so schnell und effektiv wie möglich durchzuführen.

Herzliche Grüße

Miriam Miller
QA & Regulatory Specialist
Regulatory Compliance, BD Interventional
Tel: +49.6221.305.510

Anhang 1: Liste betroffener Produkte

Anhang 2: Patienteninformationsblatt

Anhang 1: Liste betroffener Produkte

Produktcodes	Produktbeschreibung	Art des Produkts	Lot-Nummern
BRD100R	Align® Retropubisches Harnröhrenstützsystem mit Dehner	Belastungsinkontinenz	Alle sich derzeit im Bestand befindlichen Chargen, deren Verfallsdatum noch nicht erreicht ist
BRD200S	Align® Suprapubisches Harnröhrenstützsystem mit Dehner		
BRD300RS	Align® Retropubisches-suprapubisches Harnröhrenstützsystem mit Dehner		
BRD400HK	Align® Transobturatorisches (TO) Harnröhrenstützsystem mit Dehner		
BRD500HL	Align® Transobturatorisches (TO) Halo Harnröhrenstützsystem mit Dehner		
BRD600HH	Align® Transobturatorisches (TO) Hook-Halo Harnröhrenstützsystem mit Dehner		
BRD301RS	Align® Retropubisches-suprapubisches Harnröhrenstützsystem ohne Dehner		
BRD601HH	Align® Transobturatorisches (TO) Hook-Halo Harnröhrenstützsystem ohne Dehner		
BRD700SI	Ajust™ Verstellbare Single-Incision Schlinge (Einzelpack)		
BRD705SI	Ajust™ Verstellbare Single-Incision Schlinge (5er Pack)		
BRD800SI	Ajust® Helikal (Einzelpack)		
BRD805SI	Ajust® Helikal (5er Pack)		
486100	Avaulta® Solo Anteriores Stützsystem		
486200	Avaulta® Solo Posteriores Stützsystem		
486101	Avaulta® Plus Anteriores Stützsystem		
486201	Avaulta® Plus Posteriores Stützsystem		
Y500	Alyte™ Y-Netzimplantat (5er Pack)		
Y100	Alyte™ Y-Mesh Graft (Unit Pack)		
PF100SI	Nuvia® Anteriores Single-Incision Prolaps-Reparatursystem		
PF200SI	Nuvia® Posteriores Single-Incision Prolaps-Reparatursystem		

Anhang 2: Patienteninformationsblatt

Diese Informationen werden bereitgestellt, um bei der Beantwortung eventueller Fragen behilflich zu sein, die Ihre Patientinnen möglicherweise hinsichtlich der Produkteinstellung haben, und um noch einmal zu versichern, dass alle Produkte, die zur Behandlung von Prolapserkrankungen der Beckenorgane und Belastungsinkontinenz implantiert werden, lediglich aus geschäftlichen Gründen vom Markt genommen werden. Diese Art von Produkten stellt nur eine von verschiedenen Optionen dar, die Ärzten und deren Patientinnen zur Auswahl zur Verfügung stehen, um die zugrundeliegenden Erkrankungen zu behandeln.

- Die Entscheidung, dieses Produktsortiment vom Markt zu nehmen, wurde angesichts der Tatsache getroffen, dass sich noch weitere Produkte von Konkurrenten auf dem Markt befinden und aufgrund der strategischen Geschäftsentscheidung von C. R. Bard, sich aus dem Geschäftsbereich der Beckenbodengesundheit zurückzuziehen. Die Einstellung der Produkte erfolgt nicht aus sicherheitsrelevanten Erwägungen.
- Die Produkteinstellung bedeutet nicht, dass Ihr Implantat wieder entfernt werden muss.
- An der Sicherheit und Wirksamkeit beim Einsatz dieser Produkte und den damit verbundenen chirurgischen Verfahren, um diese zu implantieren, hat sich nichts geändert.
- Die verschiedenen Produkte haben sämtliche Produktspezifikationen und regulatorischen sowie Qualitätsanforderungen erfüllt, bevor sie an die Kunden verteilt wurden.
- Es wird empfohlen, dass sich Patientinnen mit eventuellen Fragen, die sich ggf. in Bezug auf diese Produkte und die zugehörigen Verfahren ergeben, an ihren jeweiligen Arzt wenden.
- Es wird empfohlen, dass die Patientinnen weiterhin ihre Routinekontrollen und Nachsorgetermine wahrnehmen, wie es von ihrem Arzt empfohlen wurde.
- Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, wenn die Patientinnen mit ihrem Operationsergebnis zufrieden sind und keine Komplikationen oder Symptome aufgetreten sind. Es besteht keine Notwendigkeit, die Implantate wieder zu entfernen.
- Die Patientinnen werden gebeten, ihren Gesundheitsdienstleister bei ihrem Nachsorgetermin zu informieren, wenn sie annehmen, bei ihnen könnten Komplikationen oder Symptome aufgetreten sein, darunter u. a. länger anhaltende vaginale Blutungen oder Ausfluss, Beckenboden- oder Leistenschmerz oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder sonstigen Betätigungen.
- Falls die Patientinnen Fragen haben, sollten sie sich mit diesen an ihren Arzt wenden.



Kundenantwortformular – BM-RAP-19-01-003

Bard Netze für Prolapserkrankungen der Beckenorgane und Belastungsinkontinenz bei Frauen
 Ajust® Single-Incision Vaginalschlinge, Ajust® Helikale Single-Incision Schlinge, Align®
 Harnröhrenstützsystem, Align® Transobturatorisches Harnröhrenstützsystem, Alyte® Y-Netz,
 Nuvia® SI Prolaps-Reparatursystem, Avaulta® Solo Netz und Avaulta® Plus Netz

Füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per Fax/E-Mail 044 7225370 / BDRRegAffairs_GSA@bd.com an BD zurück.

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an

In unserem Besitz befinden sich keine der betroffenen, in Anhang 1 aufgeführten Produkte

ODER

In unserem Besitz befinden sich folgende Posten der in Anhang 1 aufgeführten betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Artikel für die Rückgabe an BD unter Quarantäne gestellt wurden (*tragen Sie bitte die Anzahl der Artikel in die Tabelle ein*)

Produktreferenz (Bestellnummer)	Lot-Nummer	Anzahl der vorrätigen Artikel

Indem Sie die folgenden Angaben machen, bestätigen Sie, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.

Bitte tragen Sie Ihre Kontaktdaten IN DRUCKSCHRIFT ein und füllen Sie das Formular vollständig aus	
Name	
Titel	
Name des Kunden/Krankenhauses	
Telefonnummer der Kontaktperson	
Datum	
Unterschrift	

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor diese Aktion für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.