

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

ESENTA™ Stomahesive Paste

Ausgabedatum: Oktober 2026

Referenz: TW-3258356

Betreff: Freiwillige Maßnahme im Feld für bestimmte Chargen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Convatec führt aufgrund eines qualitätsbezogenen Problems, bei dem möglicherweise Fremdmaterial im Produkt vorhanden ist, eine freiwillige Maßnahme im Feld (Rückruf) für bestimmte Chargen der ESENTA™ Stomahesive Paste durch. Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Organisation möglicherweise betroffene Chargen der ESENTA™ Stomahesive Paste erhalten. Es sind unverzügliche Maßnahmen erforderlich, um die betroffenen Produkte zu identifizieren, unter Quarantäne zu stellen und ihre weitere Abgabe oder Verwendung einzustellen.

Betroffene Produkte (weltweit)

Produktcode	Betroffene Chargen	Produktbeschreibung	Primäre UDI
1729233	6C03499	ESENTA S/HESIVE PASTE(1X60GTUBE)	00768455169900
1729236	5K03776 5L00431 5L00432 5L02607 5M02351 5M03521 6A04022 6E01525 6E05356 6E05929	ESENTA S/HESIVE PASTE(1X56.7GTUBE)	00768455169931
1739996	5J04201 5K00858 5L00433 5L02930 6A03082 6B00827 6E01386 6E03598	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX56.7G	00768455209255
1739997	6C03991	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209262
1739998	6B00828 6C05168 6D02979	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209279
1739999	6A03083 6B00830 6D00838 6E01524	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209286
1740000	6A04010	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209293
1740002	6C03980 6D00839 6E03597	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209316
1740003	6E01523	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209323

Länderspezifische Angaben zur Identifizierung der betroffenen Produkte sind in Anhang 2 und das Produktetikett in Anhang 3 enthalten.

Die betroffenen Chargen der ESENTA™ Stomahesive Paste wurden zwischen dem 27. Januar 2026 und dem 9. September 2026 in Bahrain, Belgien, Bosnien, Kroatien, Dänemark, Estland, Deutschland, Ungarn, Island,

Iran, Irland und Israel vertrieben. Kenia, Libanon, Litauen, Luxemburg, Mazedonien, Malta, Niederlande, Norwegen, Katar, Rumänien und Serbien Slowenien, Südafrika, Schweden, Schweiz, Tunesien, Türkei, Vereinigtes Königreich und VAE.

Grund

Im Rahmen der routinemäßigen Reklamationsbearbeitung und Qualitätsüberwachung wurde ein Qualitätsproblem festgestellt, bei dem in bestimmten Einheiten der ESENTA™ Stomahesive Paste Fremdmaterial vorhanden war.

Die anschließende Untersuchung ergab, dass die bestehenden Kontrollen bei einem externen Herstellungsbetrieb nicht vollständig wirksam waren um eine Kontamination von Convatec-Materialien zu verhindern. Daher besteht bei den in dieser Mitteilung aufgeführten betroffenen Produktchargen die Möglichkeit einer Kontamination mit Fremdmaterial.

Auf Grundlage der Untersuchungsergebnisse und als Vorsichtsmaßnahme zum Schutz der Produktqualität und Patientensicherheit ruft Convatec die betroffenen Chargen der ESENTA™ Stomahesive Paste freiwillig zurück.

Mögliches Risiko

Fremdmaterial im betroffenen Produkt kann die Produktqualität und die bestimmungsgemäße Leistung beeinträchtigen. Zu den möglichen unerwünschten Auswirkungen bei Verwendung des betroffenen Produkts gehören lokale Entzündungsreaktionen, leichte Infektionen, Hautreizungen, Hautausschlag, Schleimhautreizungen oder allergische Reaktionen.

Der Qualitätsmangel kann vor der Applikation oder Verwendung durch eine Sichtprüfung erkannt werden.

Bislang wurden Convatec keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet. Es ging eine (1) Kundenreklamation wegen Fremdmaterials ein, die zur Untersuchung und anschließenden Korrekturmaßnahme führte.

Erforderliche Maßnahmen

Händler und Gesundheitseinrichtungen

Führen Sie die folgenden Maßnahmen unverzüglich durch:

- Prüfen Sie Ihren Bestand und identifizieren Sie alle betroffenen Produktchargen anhand der Angaben in der beigelegten Produktidentifikationstabelle (Anhang 2).
- Stellen Sie alle betroffenen Produkte unverzüglich unter Quarantäne und beenden Sie deren Abgabe, Verkauf, Weitergabe und Verwendung, um eine weitere Abgabe oder Verwendung zu verhindern.
- Informieren Sie alle zuständigen Personen in Ihrer Organisation, einschließlich der für Bestandsverwaltung, Einkauf, Vertrieb und Produktverwendung verantwortlichen Personen, über diesen Rückruf.
- Wenn Sie betroffene Produkte weitergegeben haben, identifizieren Sie unverzüglich alle Kunden, die die betroffenen Chargen erhalten haben, und informieren Sie diese über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld. Eine Kopie dieser Mitteilung kann zusammen mit einem Anschreiben Ihrer Organisation bereitgestellt werden. Führen Sie Aufzeichnungen über alle Kundenbenachrichtigungen und legen Sie auf Anfrage eine Bestätigung über deren Abschluss vor.

- Bestätigung: Bestätigen Sie bitte den Erhalt dieser Mitteilung und die Durchführung der erforderlichen Maßnahmen, indem Sie das beigefügte Bestätigungsformular (Anhang 1) ausfüllen und innerhalb von 30 Tagen an European.CustomerSupport@convatec.com zurücksenden.
- Wenn sich betroffene Produkte in Ihrem Bestand befinden, stellt Convatec eine Vernichtungsbescheinigung (Certificate of Destruction, COD) zum Ausfüllen bereit.
- Füllen Sie nach der Vernichtung die unterzeichnete Vernichtungsbescheinigung (COD) aus und senden Sie diese als Nachweis für die Durchführung dieser Maßnahme an Convatec zurück.

Wichtig: Falls der Lieferant nicht Convatec ist, wenden Sie sich an den Lieferanten, bei dem das Produkt erworben wurde, um betroffene Bestände zu melden und Anweisungen zur weiteren Behandlung des Produkts zu erhalten.

Medizinisches Fachpersonal

Convatec liegen derzeit keine Meldungen vor, die darauf hindeuten, dass allein aufgrund des in dieser Mitteilung beschriebenen Problems Maßnahmen am Patienten erforderlich sind. Medizinisches Fachpersonal sollte bei der Beurteilung von Patienten, die möglicherweise mit dem betroffenen Produkt in Kontakt gekommen sind, weiterhin nach klinischem Ermessen handeln.

- Identifizieren Sie alle betroffenen Produkte, stellen Sie sie unter Quarantäne und vernichten Sie sie.
- Verwenden Sie die betroffenen Produkte nicht weiter.
- Informieren Sie die zuständigen Mitarbeitenden über diese Maßnahme.
- Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse oder Reklamationen im Zusammenhang mit dem betroffenen Produkt entsprechend den geltenden Anforderungen an Convatec und die zuständigen Behörden.

Endanwender/Patienten

Wenn Sie eine in dieser Mitteilung (Anhang 2) aufgeführte betroffene ESENTA™ Stomahesive Paste besitzen:

- Beenden Sie die Verwendung des Produkts unverzüglich.
- Legen Sie das Produkt beiseite und verwenden Sie es nicht.
- Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an medizinisches Fachpersonal, Ihren Lieferanten, Ihre Apotheke oder Ihre Convatec-Vertretung.
- Bewahren Sie das Produkt und die Angaben zur Chargennummer auf, bis Sie weitere Anweisungen erhalten.

Wenn Sie ein betroffenes Produkt verwendet haben und unerwartete Symptome wie Reizungen, Hautausschlag, Entzündungen, Anzeichen einer Infektion oder andere besorgniserregende Symptome auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an medizinisches Fachpersonal.

Convatec-Vertriebsmitarbeitende

Führen Sie bitte unverzüglich die folgenden Maßnahmen durch:

- Machen Sie sich mit dieser Rückrufmitteilung und den betroffenen Chargennummern vertraut.
- Stellen Sie die Abgabe und Bewerbung der betroffenen Produkte unverzüglich ein.
- Prüfen Sie sämtliche persönlichen Bestände, Konsignationsbestände und Demonstrationssets.
- Füllen Sie das nachstehende Antwortformular (Anhang 1) aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an European.CustomerSupport@convatec.com zurück.
- Füllen Sie die im E-Mail-Paket bereitgestellte Vernichtungsbescheinigung (COD) aus und senden Sie sie zurück.
- Unterstützen Sie Kunden auf Anfrage bei der Identifizierung betroffener Produkte in ihrem Bestand.
- Eskalieren Sie alle Meldungen zu Reklamationen, Qualitätsbedenken, möglichen unerwünschten Ereignissen oder Kundenfragen über die etablierten Convatec-Prozesse.

Von Convatec ergriffene Korrekturmaßnahmen

Convatec hat diese freiwillige Maßnahme im Feld eingeleitet, um betroffene Produkte vom Markt zu entfernen und mögliche Sicherheitsbedenken sowie Beeinträchtigungen der Produktleistung zu verhindern.

Es werden geeignete Korrekturmaßnahmen umgesetzt, um dieses Problem zu beheben und zu mindern sowie die Prozesskontrollen zu stärken und die fortlaufende Einhaltung der Anforderungen an Produktqualität und regulatorische Vorgaben sicherzustellen.

Wir arbeiten eng mit unserem Partner und unseren Kunden zusammen, um die Situation wirksam zu bewältigen, die Kontinuität der Versorgung zu unterstützen und mögliche Beeinträchtigungen der Patientenbehandlung zu minimieren.

Weitergabe der Mitteilung und Meldung

- Diese Mitteilung muss allen Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die informiert werden müssen, sowie allen externen Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte geliefert oder weitergegeben wurden.
- Stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung und die damit verbundenen Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum bekannt bleiben, damit die Korrekturmaßnahmen in Ihrer gesamten Organisation wirksam bleiben.
- Alle produktbezogenen Vorkommnisse oder Reklamationen sind dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter zu melden. Diese Meldungen liefern wichtige Informationen für die fortlaufende Sicherheitsüberwachung.
- Informieren Sie Convatec weiterhin über Ihre üblichen Meldewege über alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt.

Meldung an Behörden

Die zuständigen lokalen Behörden wurden gemäß den geltenden regulatorischen Anforderungen über diese Maßnahme informiert.

Kontaktinformationen

Kundenservice und Ersatzprodukt: Anhang 4

Antwortformular und Gutschriften: European.CustomerSupport@convatec.com

Fragen zur Maßnahme im Feld: fsca-id@convatec.com

Convatec verpflichtet sich weiterhin zu Transparenz, Einhaltung regulatorischer Anforderungen und der Bereitstellung hochwertiger Produkte. Vielen Dank für Ihr Verständnis. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten durch diese Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen,
Tara Turney

Signed by:
Tara Turney
 Signer Name: Tara Turney
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Oct 13, 2026 | 4:02:56 PM BST
51FC49C4BB42442A94A091E31D53F71B

Senior Director
Regulatory Affairs

ANHANG 1: ANTWORTFORMULAR

- Unverzüglich ausfüllen
- Ein ausgefülltes Antwortformular ist auch erforderlich, wenn Sie keine betroffenen Produkte haben.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an European.CustomerSupport@convatec.com zurück.

Ausgabedatum: Oktober 2026

CVT-Ref.: TW-3258356

Ursprüngliche Mitteilung: X

Überarbeitete Mitteilung: n. z.

Revisionsnummer: 1

Rechnungsnr.	Kundenauftragsnr.	Produktcode	SAP-Code	CHARGENNR.	Gelieferte Menge

Kundennr.:			
Unternehmensname:			
Adresse:			

Ja	Nein	Erklärung	
☐	☐	Ich bestätige den Erhalt und das Verständnis dieser Maßnahme sowie deren Kenntnisnahme.	
☐	☐	Ich habe meinen Bestand geprüft und habe kein betroffenes Produkt vorrätig.	
☐	☐	Ich habe meinen Bestand geprüft und habe betroffenes Produkt vorrätig.	MENGE
☐	☐	Ich habe meinen Bestand geprüft, betroffene Bestände unter Quarantäne gestellt und vernichtet.	
☐	☐	Ich habe die Vernichtungsbescheinigung (COD) als angeforderten Nachweis beigefügt.	
☐	☐	Ich habe Kunden identifiziert, die betroffene Produkte erhalten haben oder erhalten haben könnten.	
☐	☐	Ich habe die identifizierten Kunden über diese Mitteilung informiert.	Versanddatum

HINWEIS: Wenn die in der Tabelle aufgeführten Erklärungen nicht zutreffen, markieren Sie „n. z.“.

ANHANG 1: ANTWORTFORMULAR

- Unverzüglich ausfüllen
- Ein ausgefülltes Antwortformular ist auch erforderlich, wenn Sie keine betroffenen Produkte haben.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an European.CustomerSupport@convatec.com zurück.

Ausgabedatum: Oktober 2026

CVT-Ref.: TW-3258356

Ursprüngliche Mitteilung: X

Überarbeitete Mitteilung: n. z.

Revisionsnummer: 1

BESTÄTIGUNG DER MASSNAHME

NAME	
FUNKTION	
UNTERSCHRIFT	
DATUM	

ANHANG 2 – Produktidentifikationstabelle

Land	SAP-Produktcode	ICC-Produktcode	Chargennummer	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
Bahrain	1729236	183910	5L00431	04 November 2025	01 November 2030
Belgien	1739997	183910	6C03991	19 März 2026	01 März 2031
	1740002	183910	6E03597	18 Mai 2026	01 Mai 2031
Bosnien	1739998	183910	6C05168 6D02979	28 März 2026 16 April 2026	01 März 2031 01 April 2031
Kroatien	1739998	183910	6B00828 6C05168 6D02979	03 Februar 2026 28 März 2026 16 April 2026	01 Februar 2031 01 März 2031 01 April 2031
Dänemark	1729233	183910	6C03499	18 März 2026	01 März 2031
Estland	1739998	183910	6B00828	03 Februar 2026	01 Februar 2031
Deutschland	1739999	183910	6A03083 6B00830 6D00838 6E01524	13 Januar 2026 03 Februar 2026 07 April 2026 07 Mai 2026	01 Januar 2031 01 Februar 2031 01 April 2031 01 Mai 2031
Ungarn	1739998	183910	6B00828 6C05168 6D02979	03 Februar 2026 28 März 2026 16 April 2026	01 Februar 2031 01 März 2031 01 April 2031
Island	1729233	183910	6C03499	18 März 2026	01 März 2031
Iran	1729236	183910	5L00431 5L02607 5M02351 5M03521	04 November 2025 13 November 2025 11 Dezember 2025 18 Dezember 2025	01 November 2030 01 Dezember 2030

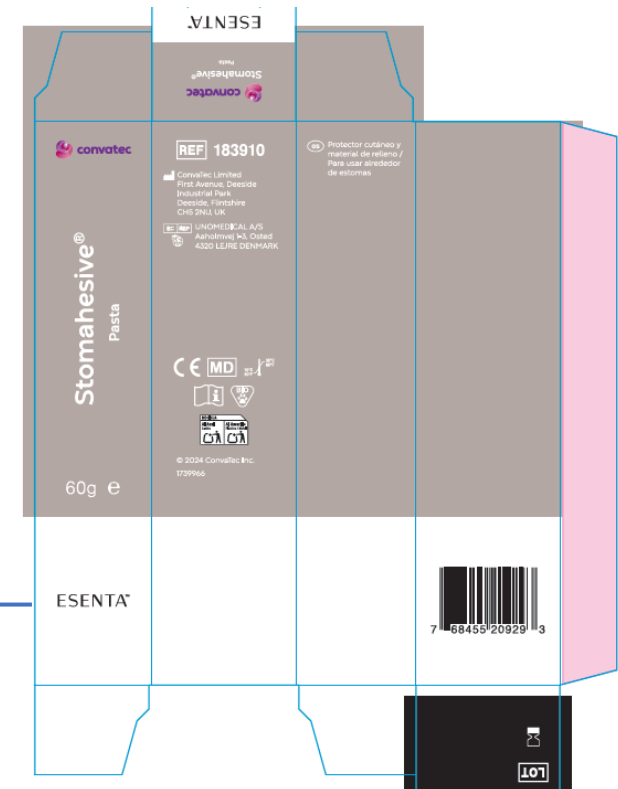
ANHANG 2 – Produktidentifikationstabelle

Land	SAP-Produktcode	ICC-Produktcode	Chargennummer	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
Irland	1739999	183910	6E01524	07 Mai 2026	01 Mai 2031
	1740002	183910	6C03980 6E03597	19 März 2026 18 Mai 2026	01 März 2031 01 Mai 2031
Israel	1740002	183910	6C03980	19 März 2026	01 März 2031
Kenia	1729236	183910	5L00431 5M02351	04 November 2025 11 Dezember 2025	01 November 2030 01 Dezember 2030
Libanon	1729236	183910	5M03521	18 Dezember 2025	01 Dezember 2030
Litauen	1739998	183910	6B00828	03 Februar 2026	01 Februar 2031
Luxemburg	1739997	183910	6C03991	19 März 2026	01 März 2031
Mazedonien	1739998	183910	6B00828	03 Februar 2026	01 Februar 2031
Malta	1740002	183910	6C03980 6D00839 6E03597	19 März 2026 07 April 2026 18 Mai 2026	01 März 2031 01 April 2031 01 Mai 2031
Niederlande	1739999	183910	6B00830	03 Februar 2026	01 Februar 2031
	1740002	183910	6C03980 6D00839 6E03597	19 März 2026 07 April 2026 18 Mai 2026	01 März 2031 01 April 2031 01 Mai 2031
Norwegen	1729233	183910	6C03499	18 März 2026	01 März 2031
Rumänien	1739998	183910	6C05168	28 März 2026	01 März 2031

ANHANG 2 – Produktidentifikationstabelle

Land	SAP-Produktcode	ICC-Produktcode	Chargennummer	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
Serbien	1739998	183910	6C05168 6D02979	28 März 2026 16 April 2026	01 März 2031 01 April 2031
Slowenien	1739998	183910	6B00828 6C05168 6D02979	03 Februar 2026 28 März 2026 16 April 2026	01 Februar 2031 01 März 2031 01 April 2031
Südafrika	1729236	183910	5L00431 5M02351	04 November 2025 11 Dezember 2025	01 November 2030 01 Dezember 2030
Schweden	1729233	183910	6C03499	18 März 2026	01 März 2031
Schweiz	1739999	183910	6A03083 6B00830 6D00838 6E01524	13 Januar 2026 03 Februar 2026 07 April 2026 07 Mai 2026	01 Januar 2031 01 Februar 2031 01 April 2031 01 Mai 2031
Tunesien	1729236	183910	5L00431	04 November 2025	01 November 2030
Türkei	1729236	183910	5L00431 5L02607 5M02351 6E01525	04 November 2025 13 November 2025 11 Dezember 2025 07 Mai 2026	01 November 2030 01 November 2030 Dezember 2030 01 Mai 2031
	1739998	183910	6B00828 6C05168	03 Februar 2026 28 März 2026	01 Februar 2031 01 März 2031
	1740002	183910	6D00839 6E03597	07 April 2026 18 Mai 2026	01 April 2031 01 Mai 2031
Vereinigtes Königreich	1740002	183910	6C03980 6D00839	19 März 2026 07 April 2026	01 März 2031 01 April 2031
VAE	1729236	183910	5L00431 5M02351 6E05929	04 November 2025 11 Dezember 2025 30 Mai 2026	01 November 2030 01 Dezember 2030 01 Mai 2031

ANHANG 3 – Identifizierung der Verpackung



ANHANG 4 – Kontaktdaten

- Kundenservice und Ersatzprodukt

Land	E-Mail	Telefon
Bahrain	Export.CustomerService@convatec.com	n. z.
Bosnien-Herzegowina		
Kroatien		
Estland		
Ungarn		
Island		
Iran		
Israel		
Kenia		
Libanon		
Litauen		
Mazedonien		
Malta		
Katar		
Rumänien		
Serbien		
Slowenien		
Südafrika		
Tunesien		
Türkei		
VAE		
Belgien	be.klantenservice@convatec.com	n. z.
Luxemburg		02 352 89 56
Dänemark	customerservicenordic@convatec.com	n. z.
Norwegen		22-686095
Schweden		042-332010
Schweiz	CustomerServiceSwitzerland@convatec.com	0800 162 4381
Deutschland	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381
Niederlande	nl.klantenservice@convatec.com	+31 348 436 987
Irland	uk.customerservice@convatec.com	n. z.
Vereinigtes Königreich		01244 284882