

Hitna sigurnosna mjera
Nekoliko serijskih brojeva medicinskog proizvoda MONOPLUS
Povrat medicinskog proizvoda proizvođaču
Na znanje svim korisnicima predmetnog medicinskog proizvoda

15. prosinac, 2021.

Poštovani,

B. Braun Surgical, S.A.U. provodi dobrovoljno povlačenje nekoliko referentnih i serijskih brojeva medicinskog proizvoda MonoPlus®.

MonoPlus® je sterilni, sintetični, resorptivni monofilamentni kirurški konac za šivanje napravljen od homopolimera poli-p-dioksanona. MonoPlus® je indiciran kod opće aproksimacije mekog tkiva, posebice kod slučajeva kod kojih je potrebna produžena njega rane dulje od 4 tjedna. MonoPlus® se može koristiti i kod pedijatrijskih kardiovaskularnih operacija. Kod vaskularnih operacija, MonoPlus® je indiciran za šivanje autoloških perifernih žila.

Identifikacija zahvaćenih medicinskih proizvoda

Referentno ime: MONOPLUS VIOLET USP 2, 1, 7/0, 6/0, 5/0 & 0
(Nekoliko referentnih brojeva, vidjeti dodatak 1)
Referentni i serijski brojevi: detaljna lista navedena u Dodatku 1

Opis nedostataka medicinskog proizvoda

Tijekom provjere interne nesukladnosti, tvrtka je ustvrdila da bi neka jedinična pakiranja predmetnih proizvoda mogla imati otvoreno sekundarno pakiranje, kao posljedica toga moguća je narušenost sterilnosti medicinskog proizvoda.

Moguće povezane štete

Ako je sekundarno pakiranje oštećeno i/ili otvoreno, to može dovesti do infekcije, dehiscencije rane, sepse što može dovesti do po život opasnog stanja, rizika za moguću ponovnu intervenciju, potrebe za medicinskim tretmanom.

Kod pacijenata kod kojih je navedeni medicinski proizvod već primijenjen, nije potrebno provesti dodatno praćenje. U slučaju pojave nekih od navedenih komplikacija, potrebno je slijediti bolnički protokol za takve situacije.



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo

Mjere koje je potrebno poduzeti

Molimo Vas provjerite imate li još imate neiskorišteni medicinski proizvod navedenog serijskog i referentnog broja te ga u tom slučaju izdvojite u karantenu.

Molimo Vas da popunite obrazac za opoziv i potvrdite jeste li utrošili sve količine ili imate proizvod za povrat. U slučaju da imate proizvod za povrat molimo Vas da nas kontaktirate da organiziramo prikup istog.

Molimo da ovu obavijest prosljedite svim osobama u Vašoj organizaciji kojima je ona od važnosti te onima koji potencijalno imaju kod sebe proizvod zahvaćen ovim povlačenjem.

Ukoliko imate bilo kakvo pitanje molimo Vas da nas kontaktirate na e-mail: anita.galac@bbraun.com

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje Vam je ovo povlačenje uzrokovalo.

Zahvaljujemo Vam na suradnji.

S poštovanjem,

Anita Galac, mag. pharm.
Stariji specijalist za regulatorne poslove

B. Braun Adria d.o.o.



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo

Dodatak . Lista zahvaćenih referentnih i serijskih brojeva

Ref. broj	Opis	Serijski broj
B0024391	MONOPLUS VIOL 2(5)150CM HRT48 LOOP(M)DDP	121311
B0024099	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR76 (M) DDP	121342
C0024501	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)70CM DR10 (M)DDP	121294
B0024091	MONOPLUS VIOLE 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP	121314
B0024396	MONOPLUS VIOL 1(4)180CM HRT48 LOOP(M)DDP	121342
C0024802	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM 2XDR10(MDDP	121342
C0024224	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)70CM 2XDR13B(M)DDP	121353
M0024949	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)8X45CM HR37STO(MTD	121354
M0024950	MONOPLUS VIOLET 1(4)8X45CM HR37S TO(M)TD	121352
B0024343	MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRT40S LOOP(M)DDP	121362



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo