

Hitna sigurnosna obavijest

Surgilon™ pleteni najlonski konac, Sofsilik™ pleteni svileni konac, Monosof™ monofilamentni najlonski konci, Ti-Cron™ obloženi pleteni poliesterski konci, Monofilamentni konci od nehrđajućeg čelika

Povlačenje

25. siječnja 2024.

Medtronic referenca: FA1391

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000028763

Poštovani,

Svrha ovog dopisa je obavijestiti Vas da Medtronic pokreće povlačenje određenih serija Surgilon™ pletenih najlonskih konaca, Sofsilik™ pletenih svilenih konaca, Monosof™ monofilamentnih najlonskih konaca, Ti-Cron™ obloženih pletenih poliesterskih konaca i monofilamentnih konaca od nehrđajućeg čelika.

Dobili ste ovaj dopis jer dokumentacija tvrtke Medtronic pokazuje da je jedan od potencijalno spornih konaca navedenih u prilogu A u nastavku možda isporučen vašoj ustanovi.

Tvrtka Medtronic pokreće ovaj postupak kako bi spriječila uporabu potencijalno spornih konaca koji bi mogli utjecati na pacijente.

Opis problema:

Medtronic je utvrdio da su određene serije konaca Surgilon™ pletenih najlonskih konaca, Sofsilik™ pletenih svilenih konaca, Monosof™ monofilamentnih najlonskih konaca, Ti-Cron™ obloženih pletenih poliesterskih konaca i monofilamentnih konaca od nehrđajućeg čelika sterilizirane dozama gama zračenja koje prelaze odobreni raspon ili su bili podvrgnute ciklusima sterilizacije etilen oksidom (EO) više puta nego što je odobreno. Sporne serije distribuirane su između svibnja 2022. i studenog 2023. Očekivani utjecaj na vlačnu čvrstoću ovih konaca može postati očit tijekom vremena, tijekom navedenog roka trajanja.

Problem je otkriven tijekom nedavnog pregleda dokumentacije. Do 10. siječnja 2024., tvrtka Medtronic nije primila pritužbe ili izvješća o ozbiljnim ozljedama pacijenata s tim problemom.

Rizik po zdravlje:

Dodatne razine gama zraka ili dodatni ciklus etilen oksidom (EO) mogu smanjiti čvrstoću ovih konaca tijekom vremena, što može dovesti do ozljeda kao što su dehiscencija rane, krvarenje/gubitak krvi, raspad tkiva, peritonitis, nespecificirana infekcija, pogrešno srastanje kosti (čelični konac), gubitak vida (kad se koristi u oftalmologiji) i/ili produljena kirurška intervencija.

Upute za postupanje s pacijentima:

Ne postoje dodatne preporuke za liječenje pacijenata kod kojih su korišteni potencijalno sporni konci u okviru ovog povlačenja. Te pacijente treba nastaviti nadzirati u skladu sa standardnim protokolima njege Vaše medicinske ustanove s obzirom na mjere koje se odnose na specifičnu primjenu.

Postupci klijenata:

- Identificirajte i izolirajte sve neiskorištene konce i konce kojima nije istekao rok valjanosti navedene u Dodatku A. Pogledajte Dodatak B za smjernice o identificiranju potencijalno spornih uređaja.
- Tvrtki Medtronic vratite sve neiskorištene proizvode iz sporne serije vašeg inventara. Ako trebate informacije u vezi s autorizacijom povrata robe (eng. Return Good Authorization, RGA) kontaktirajte svog predstavnika tvrtke Medtronic.
 - Kredit za vraćeni sporni proizvod izdaje se na temelju RGA broja.
 - Ako ste proizvod kupili od distributera (tvrtka Sanyko d.o.o.), obratite se izravno distributeru radi organiziranja povrata proizvoda distributeru.
- Popunite priloženi Obrazac potvrde kupca i pošaljite ga natrag čak i ako nemate neiskorištene proizvode u inventaru.
- Prosljedite ovu obavijest svima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni ili distribuirani potencijalno sporni konci.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je Hrvatsku Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovoj radnji. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Ako imate pitanja u vezi s ovim dopisom, predstavniku tvrtke Medtronic, Berislavu Paiću na berislav.paic@medtronic.com ili na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

u.z.

Alen Galić

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

SI and GIH Business Unit Manager CEE Southwest cluster

Medtronic Adriatic d.o.o.

alen.galic@medtronic.com

Prilozi:

Prilog A: Popis spornih serijskih brojeva

Prilog B: Identificiranje spornih konaca

Obrazac potvrde kupca

Prilog A: Popis spornih serijskih brojeva

Surgilon™ pleteni najlonski konac Opis proizvoda	Broj modela	GTIN/UDI	Broj serije
88861919-31 SURGILON 4-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-31	10884521071728 20884521071725	D1L1929RY
			D2B2243RY
88861919-41 SURGILON 3-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-41	10884521071742 20884521071749	D2B0176RY
88861919-51 SURGILON 2-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-51	10884521071766 20884521071763 20884521071763	D2D2437RY
			D2E0905RY
			D2E0916RY
88861919-71 SURGILON 1 BLK 7X75CM PCT	88861919-71	20884521071794	D1M0640RY
			D1M1494RY

Sofsilk™ pleteni svileni konac Opis proizvoda	Broj modela	GTIN/UDI	Broj serije
CS-211 SOFSILK 4-0 BLK 45CM CVF21 X36	CS-211	20884521083629	D1L1576RY
GS-831 SOFSILK 4-0 BLK 75CM V20 X36	GS-831	20884521085203	D2B1216RY
S-176 SOFSILK 0 BLK 12X45CM PCT X24	S-176	20884521085746	D2D0612RY
S-182 SOFSILK 5-0 BLK 12X45CM PCT X36	S-182	20884521085944	D2B0728RY
S-184 SOFSILK 3-0 BLK 12X45CM PCT X36	S-184	20884521085968	D2D0972RY
			D2E2396RY
S-185 SOFSILK 2-0 BLK 12X45CM PCT X36	S-185	20884521085975	D2D0957RY
			D2D0968RY
			D2D0971RY
			D2D0984RY
			D2D0985RY
			D2E0900RY
			D2E0902RY
			D2B2878RY
			D2E2680RY
D2E2769RY			
S-245 SOFSILK 2-0 BLK 12X60CM PCT X36	S-245	10884521086197	D2E0674RY
		20884521086194	

Sofsilk™ pleteni svileni konac	Broj modela	GTIN/UDI	Broj serije
Opis proizvoda			
		20884521086194	D2D1871RY
			D2E0901RY
S-246 SOFSILK 0 BLK 6X60CM PCT X36	S-246	20884521086200	D2D0980RY
			D2E1488RY
		10884521086203 20884521086200	D2E1375RY
S-2782K SOFSILK 4-0 WHI 45CM SS24 DA	S-2782K	20884521086422	D2F2101RY
S-303 SOFSILK 4-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-303	20884521086460	D2D1872RY
			D2D2120RY
			D2E1495RY
			D2E1496RY
S-304 SOFSILK 3-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-304	20884521086477	D2D1991RY
			D2E1472RY
S-305 SOFSILK 2-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-305	20884521086484	D2E0907RY
			D2E2685RY
			D2C1479RY
			D2E2772RY
S-316 SOFSILK 0 BLK 12X75CM PCT X24	S-316	20884521086491	D2D2436RY
S-317 SOFSILK 1 BLK 12X75CM PCT X24	S-317	20884521086514	D2E0587RY
S-605 SOFSILK 2-0 BLK 2X150CM PCT X36	S-605	20884521086620	D2E0676RY
			D2E1491RY
S-606 SOFSILK 0 BLK 2X150CM PCT X36	S-606	10884521086630	D2B2638RY
		20884521086637	
		20884521086637	D2D0961RY
S606-12 SOFSILK 0 BLK 2X150CM PCT X12	S606-12	10884521637887	D2D0961RY
S-610 SOFSILK 5 BLK 2X150CM PCT X12	S-610	20884521086675	D2B1535RY
SOFSILK 2-0 30 BK CV-24 GS453-2	GS453-2	20884521758121	D2D0254RY
			D2D1576RY
SOFSILK 4-0 24 BK CV-15 DA VS581-2	VS581-2	20884521757971	D2E1431RY
CS-792 SOFSILK 0 BLK 100CM GCC90 X36	CS-792	20884521084756	D2C0576RY

Sofsilk™ pleteni svileni konac	Broj modela	GTIN/UDI	Broj serije
Opis proizvoda			
S-1172 SOFSILK 6-0 BLK 45CM C1 X36	S-1172	20884521085470	D2J0691RY
S-1735 SOFSILK 4-0 BLK 30CM C1 DA X12	S-1735	20884521085630	D1L3318FRY
S-1750K SOFSILK 6-0 BLK 45CM HE1 DAX12	S-1750K	20884521085739	D2E2348RY
S-1768K SOFSILK 7-0 BLK 45CM HE6 DAX12	S-1768K	20884521085784	D2B2217RY
S-1789K SOFSILK 4-0 BLK 45CM HE3 X12	S-1789K	20884521085876	D2D0262RY
S-187 SOFSILK 1 BLK 6X45CM PCT X36	S-187	20884521085982	D2A1585RY
S-243 SOFSILK 4-0 BLK 12X60CM PCT X36	S-243	20884521086170	D1M1020RY
			D2D2348RY
			D2E1492RY
S-2780K SOFSILK 6-0 BLK 45CM SS-24DA	S-2780K	20884521086408	D2C1916RY
S-282 SOFSILK 5 BLK 3X60CM PCT X36	S-282	20884521086453	D2E1470RY
S-318 SOFSILK 2 BLK 12X75CM PCT X24	S-318	20884521086538	D1M0153RY
			D2A1677RY
S-608 SOFSILK 2 BLK 2X150CM PCT X36	S-608	20884521086668	D1M0173RY
			D1M0635RY
			D2E1210RY
SOFSILK 3-0 30 BK CV-23 VS872-2	VS872-2	20884521758060	D2B1783RY
SS-1694G SOFSILK 4/0 BLK 45CM P24 X12	SS-1694G	20884521176406	D1M0141FRY
SS-5641 SOFSILK 4-0 BLK 45CM P13 X36	SS-5641	20884521086774	D2B2181FRY
SS-5649G SOFSILK 6-0 BLK 45CM P13 X12	SS-5649G	20884521086804	D2C1987FRY
SS-645 SOFSILK 4-0 BLK 75CM C12 X36	SS-645	20884521087580	D1M2531FRY
SS-675 SOFSILK 3-0 BLK 75CM C16 X36	SS-675	20884521087726	D1K1916FRY
SS-681 SOFSILK 6-0 BLK 45CM C12 X36	SS-681	20884521087924	D2G0795FRY
VS-872 SOFSILK 3-0 BLK 75CM CV23 X36	VS-872	20884521090184	D1M1837RY
XX-5280 SOFSILK 0 BLK 150CM PCT X36	XX-5280	20884521106045	D2E1482RY

Ti-Cron™ obloženi pleteni poliesterski konci Opis proizvoda	Broj modela	GTIN/UDI	Broj serije
3087-31 TICRON 4-0 BLU 75CM CV-331DA	3087-31	10884521632271	D1M2840RY
3226-31 TICRON 4-0 BLU 60CM CV330 DA	3226-31	10884521632547	D2G1007RY
88863026-71 TICRON 1 BLU 75CM HOS12X36	88863026-71	20884521059129	D2C1802RY
88863070-51 TICRON 2-0 BLU 75CM C15X36	88863070-51	20884521059570	D2C3250FRY
88863087-31 TICRON 4-0 BLU 75CM CV33DA	88863087-31	10884521059832 20884521059839	D1M2840RY
88863092-71 TICRON 1 BLU 75CM KV37X36	88863092-71	20884521059990	D2C2450RY
88863147-83 TICRON 2 BLU 5X75CM KV37X12	88863147-83	10884521060340	D1K0110RY
88863185-41 TICRON 3-0 BLU 75CM CV305	88863185-41	20884521061191	D2C0774RY
88863186-31 TICRON 4-0 BLU 75CM CV331	88863186-31	10884521061279 20884521061276	D2G1004RY
88863226-31 TICRON 4-0 BLU 60CM CV330DA	88863226-31	20884521061634	D2G1007RY
88863226-41 TICRON 3-0 BLU 60CM CV330DA	88863226-41	20884521061641	D2A0451RY
88863229-31 TICRON 4-0 BLU 75CM CV307DA	88863229-31	20884521061689	D2G1307RY
88863271-31 TICRON 4-0 BLU 90CM CV331DA	88863271-31	10884521062177 20884521062174	D2F2152RY
88863309-71 TICRON 1 BLU 75CM GS11X36	88863309-71	20884521062488	D2D2188RY

Monosof™ monofilamentni najlonski konci Opis proizvoda	Broj modela	GTIN/UDI	Broj serije
N-63 MONOSOF 3-0 BLK 12X45CM PCT X36	N-63	20884521076607	D2A0862RY
SN-3695 MONOSOF 5-0 BLK 45CM P10 X12	SN-3695	20884521077994	D2C1333FRY D2H1541FRY

Monofilamentni konci od nehrđajućeg čelika Opis proizvoda	Broj modela	GTIN/UDI	Broj serije
88862224-49 STEEL 7 4X45CM SCC X12	88862224-49	20884521102351	D3B1366RY

Prilog B:

IDENTIFIKACIJA SPORNOG PROIZVODA

Locirajte podatke o proizvodu na etiketi proizvoda u svojem inventaru.

8886 1919-31

Surgilon™
Braided
Nylon

4-0 1.5 Metric
7x30" 75 cm BLACK

Pre-Cut
pré-coupé
zugeschnitten
pre-tagliato
precortado
pré-corte

36

LOT XXXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

(XX) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Broj modela

Broj serije


Medtronic

S-246 → **Broj modela**


Sofsilik™
Wax Coated
Braided Silk

0 3.5 Metric
6x24" 60 cm BLACK

Pre-Cut
pré-coupé
zugeschnitten
pre-tagliato
precortado
pré-corte

 36

LOT XXXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

 → **Broj serije**

(XX) XXXXXXXXXXXXXXXX

Medtronic

N-63

Monosof™
Monofilament
Nylon

3-0 2 Metric
12x18" 45 cm BLACK

Pre-Cut
pré-coupé
zugeschnitten
pre-tagliato
precortado
pré-corte

36

LOT-XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

(XX)XXXXXXXXXXXXXXXX

Broj modela

Broj serije

Detailed description: This is a rectangular white label for Monosof suture. At the top right is the model number 'N-63'. The main text identifies the product as 'Monosof™ Monofilament Nylon' in size '3-0 2 Metric' with dimensions '12x18" 45 cm' and color 'BLACK'. A central box lists 'Pre-Cut' in multiple languages. To the right is a box icon with the number '36'. Below this is a lot number 'LOT-XXXXXXXXXX' and an expiration date 'Use by YYYY-MM-DD'. A barcode is at the bottom with the text '(XX)XXXXXXXXXXXXXXXX' below it. Two blue arrows point from the label to external boxes: one from 'N-63' to 'Broj modela' and one from the barcode to 'Broj serije'.

8886 3309-71

Ti-Cron™
Coated Braided
Polyester

1 4 Metric
30" 75 cm BLUE

GS-11
CUTTING

1/2 ▼ 37 mm

36

LOT-XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD


(XX)XXXXXXXXXXXXXXXX

Broj modela

Broj serije

Detailed description: This is a rectangular white label for Ti-Cron suture. At the top right is the model number '8886 3309-71'. The main text identifies the product as 'Ti-Cron™ Coated Braided Polyester' in size '1 4 Metric' with dimensions '30" 75 cm' and color 'BLUE'. A central graphic shows a curved cutting tool labeled 'GS-11 CUTTING' with a '1/2 ▼ 37 mm' measurement. To the right is a box icon with the number '36'. Below this is a lot number 'LOT-XXXXXXXXXX' and an expiration date 'Use by YYYY-MM-DD'. A barcode is at the bottom with the text '(XX)XXXXXXXXXXXXXXXX' below it. Two blue arrows point from the label to external boxes: one from '8886 3309-71' to 'Broj modela' and one from the barcode to 'Broj serije'.



Broj modela



COVIDIEN™
Steel
Monofilament
Stainless Steel
7 9 Metric 18 B&S
4x18" 45 cm

8886 **2224-49**
MP 4 x 4

Monofilament Stainless Steel 316L Nonabsorbable Suture
Suture non résorbable monofilament en acier inoxydable 316L
Monofiles nicht-resorbierbares Nahtmaterial aus Edelstahl, 316L
Sutura non riassorbibile in acciaio inossidabile monofilamento 316L
Sutura irreabsorbibile de acero inoxidable 316L monofilamento
Sutura não Absorvível 316L de Aço Inoxidável Não Filamentoso

STERILE R  **Rx ONLY**  **CE**
Caution, consult accompanying documents 0123
Use by YYYY-MM-DD

Single use
LOT XXXXXXXXXXXX

Broj serije