

## Hitna sigurnosna obavijest

### Resorptivni upleteni kirurški konac Polysorb™ i resorptivni monofilamentni konac Biosyn™

Povlačenje

Prosinac 2019.

Oznaka tvrtke Medtronic: FA899

Poštovani zdravstveni djelatnici,

ovim vas dopisom želimo obavijestiti da tvrtka Medtronic dobrovoljno povlači određene šifre proizvoda i brojeve serija **resorptivnog upletenog kirurškog konca Polysorb™ i resorptivnog monofilamentnog konca Biosyn™**.

#### Opis problema:

Ovo se dobrovoljno povlačenje provodi zbog mogućeg problema s integritetom pakiranja, koji utječe na barijeru za vlagu ili sterilnu barijeru određenih brojeva serija tih resorptivnih kirurških konaca. Ta stanja mogu utjecati na preuranjenu degradaciju materijala za šivanje ili ugroziti sterilnost proizvoda. Upotreba proizvoda s nepotpunim zatvaranjem barijere za vlagu može dovesti do povećanog rizika od pucanja šava. Upotreba proizvoda s oštećenom sterilnom barijerom može dovesti do povećanog rizika od infekcije. Nismo zaprimili izvješća ozljedama bolesnika povezanim s tim problemima.

Ovaj dobrovoljni opoziv odnosi se samo na šifre proizvoda i brojeve serija navedene u Prilogu A ove obavijesti.

#### Potrebne radnje:

1. Sporne proizvode sa šiframa proizvoda i serijama navedenim u Prilogu A odmah stavite u karantenu i prestanite ih koristiti.
2. Sporne proizvode vratite onako kako je navedeno u nastavku. Sve neupotrijebljene proizvode sa spornim šiframa i one iz spornih serija potrebno je vratiti.
3. Ako ste distribuirali resorptivni upleteni kirurški konac Polysorb™ ili resorptivni monofilamentni konac Biosyn™ naveden u Prilogu A, što hitnije primateljima prosljedite informacije iz ovog dopisa.
4. Popunite obrazac za potvrdu povrata čak i ako proizvod nemate na zalihama.

Ovu obavijest potrebno je prosljediti svima onima u vašoj ili u bilo kojoj drugoj organizaciji u koju je isporučen ovaj potencijalno neispravan proizvod. Spremite kopiju ovog dopisa u svoju evidenciju.

Tvrtka Medtronic obavijestila je Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovoj radnji.

Obratite se predstavniku tvrtke Medtronic ako imate poteškoća s kvalitetom ili ako dođe do štetnih događaja.

	Korisnik sa zalihama	Korisnik bez zaliha	Kamo poslati popunjeni obrazac
Kupljeno izravno od tvrtke Medtronic	Popunite cijeli priloženi obrazac za potvrdu povrata. Po primitku vašeg obrasca služba za korisnike tvrtke Medtronic javit će vam se radi organiziranja vraćanja proizvoda. Za vraćene neupotrijebljene proizvode dobit ćete povrat novca.	Popunite obrazac i potvrdite okvir „bez zaliha“.	Pošaljite popunjeni obrazac e-poštom ili telefaksom kontaktu tvrtke Medtronic navedenom na obrascu za potvrdu.
Kupljeno od distributera	Popunite sva polja u obrascu i izravno se obratite distributeru kako biste dogovorili vraćanje proizvoda.	Popunite obrazac i potvrdite okvir „bez zaliha“.	Pošaljite popunjeni obrazac e-poštom ili telefaksom distributeru i kontaktu tvrtke Medtronic navedenom na obrascu za potvrdu.

Ispričavamo se zbog neugodnosti. Ako imate pitanja ili ste u nedoumici, slobodno se obratite predstavniku tvrtke Medtronic, Berislavu Paiću na [berislav.paic@medtronic.com](mailto:berislav.paic@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

Srdačan pozdrav,



Alen Galić

BU Manager MITG-SI CEE Cluster South  
Medtronic Adriatic d.o.o.

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

## Prilog A

Šifra proizvoda	Opis	Sporni brojevi serija	Datum isteka
CL461	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 VIOLET 30" CV-24 (75CM)	D7H0876X	2022-08-31
CL537	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 30"" UNDYED HOS-11	A9J0018Y	2024-08-31
CL811	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 30 VIOLET GS-21	A9J0075Y	2024-08-31
CL815	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 30 VIOLET GS-11	A9H1170Y	2024-07-31
CL885	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 30 VIOLET GS-22	A9H1065Y	2024-07-31
CL892	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3-0 VIOLET 30"" GS-23	A9J0006Y	2024-08-31
CL911	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2 36" VIOLET GS-24	D7H1048X	2022-08-31
CL914	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 36 VIOLET GS-24	A9H1186Y	2024-07-31
CL914	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 36 VIOLET GS-24	A9J0015Y	2024-08-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9H0927Y	2024-07-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9H1187Y	2024-07-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9J0383Y	2024-08-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9J0428Y	2024-08-31
CL923	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 36"" GS-21	A9H1189Y	2024-07-31
CL923	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 36"" GS-21	A9J0345Y	2024-08-31
CL925	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-21	A9J0014Y	2024-08-31
CL925	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-21	A9J0193Y	2024-08-31
CL953	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 UNDYED 36"" GS-21	A9K0004Y	2024-09-30
GL123	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 30"" V-20	A9J0421Y	2024-08-31
GL124	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 VIOLET 30"" V-20	A9J0053Y	2024-08-31
GL228	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 UNDYED 30" V-30 (75CM)	D7H0794X	2022-08-31
GL323	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 UNDYED 30"" V-20	A9J0384Y	2024-08-31
GLS322	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 30" UNDYED V-20	D7G0387X	2022-07-31
L1742K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6/0 12"" VL SS-24 D/A	D7H1126X	2022-08-31
L2752K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6-0 18" UNDYED SS-24 D/A	D7H1092X	2022-08-31
SL1625G	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6/0 18" UNDYED P-10	D7H1214X	2022-08-31
SL5679	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 3/0 30 P-14	A9H0847FY	2024-07-31
SL5690	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 4/0 18 P-13	D7G2298X	2022-07-31
SL5690	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 4/0 18 P-13	D7H0091X	2022-08-31
SL654	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIO SC-2 124K	D7H0946X	2022-08-31
UL203	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIOLET CVF23	D7G2301X	2022-07-31
UL203	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIOLET CVF23	D7H0092X	2022-08-31
UL877	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 30" VIOLET GU-46	D7H0796X	2022-08-31
UL878	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 30"VIOLET GU-46	D7H0866X	2022-08-31
UM201	Biosyn™ Monofilament absorbable suture 6/0 30" VIOLET CV-23	D7H0404X	2022-08-31

Prilog B

Identifikacija spornog proizvoda

The diagram illustrates two suture packages with red arrows pointing to specific identification fields:

- Package 1 (Left):** Polysorb™ Braided Absorbable Suture, 1 4 Metric, 36" 90 cm VIOLET. Needle: GS-24 TAPER, 1/2 40 mm. Lot number: LOT XXXXXXXXXXXX. Use by: YYYY-MM-DD. Barcode: (XX)XXXXXXXXXXXXXX.
- Package 2 (Right):** Biosyn™ Monofilament Absorbable Suture, 6-0 0.7 Metric, 30" 75 cm VIOLET. Needle: Surgalloy™ CV-23 TAPER, 1/2 17 mm. Lot number: LOT XXXXXXXXXXXX. Use by: YYYY-MM-DD. Barcode: (XX)XXXXXXXXXXXXXX.

Red boxes and arrows indicate the following fields:

- Šifra proizvoda (Product Code):** CL-915 (left) and UM-201 (right).
- Br. serije (Lot Number):** LOT XXXXXXXXXXXX (left) and LOT XXXXXXXXXXXX (right).