

Nujno varnostno obvestilo

Prepleteni absorptivni sukanec Polysorb™ in monofilamentni absorptivni sukanec Biosyn™

Odpoklic

December 2019

Referenca družbe Medtronic: FA899

Spoštovani zdravstveni delavec!

S tem pismom vas obveščamo, da družba Medtronic prostovoljno izvaja odpoklic določenih kod izdelkov in proizvodnih serij

prepletenega absorptivnega sukanca Polysorb™ in monofilamentnega absorptivnega sukanca Biosyn™.

Opis težave:

Prostovoljni odpoklic se izvaja zaradi možnosti, da je prišlo do težav s celovitostjo embalaže, ki bi lahko vplivale na pregrado za vlago ali sterilno pregrado pri določenih proizvodnih serijah teh absorptivnih sukancev. Ti pogoji lahko povzročijo prezgodnjo razgradnjo materiala za šivanje ali ogrozijo sterilnost izdelka. Uporaba izdelkov s pomanjkljivo pregrado za vlago lahko poveča možnost pretrganja sukanca. Uporaba izdelkov z okrnjeno sterilno pregrado lahko povzroči potencialno povečano tveganje za okužbo. Doslej ni bilo nobenih poročil o telesnih poškodbah bolnikov zaradi te težave.

Ta prostovoljni odpoklic vpliva samo na kode izdelkov in številke serij, navedene v Prilogi A k temu obvestilu.

Zahtevani ukrepi:

1. Izdelke s kodami izdelkov in številkami serij, navedenimi v prilogi A, nemudoma dajte v karanteno in jih ne uporabljajte več.
2. Zadevne izdelke vrnite, kot je navedeno spodaj. Vse neporabljene izdelke z zadevnimi kodami izdelkov in serije morate vrniti.
3. Če ste prepleteni absorptivni sukanec Polysorb™ in monofilamentni absorptivni sukanec Biosyn™ iz Priloge A distribuirali dalje, informacije iz tega obvestila nemudoma posredujte prejemnikom.
4. Izpolnite obrazec za potrditev vračila, **tudi če nimate zaloge.**

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam, ki morajo biti seznanjene s to zadevo, in sicer znotraj vaše organizacije ali katere koli organizacije, kamor so bile potencialno prizadete naprave morda prenesene. Kopijo tega obvestila shranite za svojo evidenco.

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ (JAZMP) v vaši državi.

Če ste opazili težave, povezane s kakovostjo, ali neželene učinke, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

	Stranka z zalogo	Stranka brez zaloge	Kam poslati izpolnjeni obrazec
Kupljeno neposredno pri družbi Medtronic	Prosimo, da v celoti izpolnite priloženi obrazec za potrditev vračila. Ko bo služba za pomoč strankam družbe Medtronic prejela vaš obrazec, bo vzpostavila stik z vami in organizirala vračilo vaših izdelkov. Za neporabljene pripomočke, ki jih boste vrnili, boste prejeli dobropis.	Izpolnite obrazec in označite okence »brez zaloge«.	Izpolnjeni obrazec pošljite po e-pošti ali faksu osebi za stik družbe Medtronic, navedeni na obrazcu za potrditev.
Kupljeno pri distributerju	Izpolnite vsa polja na obrazcu in se glede vračila izdelka obrnite neposredno na distributerja.	Izpolnite obrazec in označite okence »brez zaloge«.	Izpolnjeni obrazec pošljite po e-pošti ali faksu distributerju in osebi za stik družbe Medtronic, navedeni na obrazcu za potrditev.

Opravičujemo se za nevšečnosti. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic, Berislava Paića na berislav.paic@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,



Alen Galić

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

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

Priloga A

Koda izdelka	Opis	Prizadete številke serij	Datum poteka roka uporabe
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

Priloga B


Identifikacija zadevnega izdelka


Koda izdelka


CL-915


Polysorb™
Braided
Absorbable Suture

1 4 Metric
36" 90 cm VIOLET


GS-24
TAPER

1/2 Ⓞ 40 mm 

Št. serije → **LOT** XXXXXXXXXXXX  Use by YYYY-MM-DD





(XX) XXXXXXXXXXXXXXXX


UM-201


Biosyn™
Monofilament
Absorbable Suture

6-0 0.7 Metric
30" 75 cm VIOLET


Surgalloy™
CV-23
TAPER

1/2 Ⓞ 17mm 

Št. serije → **LOT** XXXXXXXXXXXX  Use by YYYY-MM-DD



(XX) XXXXXXXXXXXXXXXX