

Datum: 22.07.2021

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

Ime izdelka: **STEELEX STE SET**

Referenčna številka: **G0610017**

Serijska številka: **619292V170**

Spoštovani,

Obveščamo Vas o prostovoljnem odpoklicu serije izdelka Steelex STE Set proizvajalca B. Braun Surgical, S.A.

Steelex je sterilni kirurški šivalni material iz nerjavečega jekla, ki se ne absorbira in je na voljo v obliki navitega večfilamenta ali monofilamenta. Sternum Set je poseben kirurški šivalni komplet, sestavljen iz monofilamenta iz nerjavečega jekla za zapiranje prsnice.

**Opis pomanjkljivosti medicinskega pripomočka:**

V nadaljevanju preiskave je proizvajalec ugotovil, da rezultati bioobremenitve Steelex Sternum Seta v dolgi kartonski škatli niso v skladu s specifikacijami.

Takšna ugotovitev je bila del validacije pri sterilizaciji Steelex Sternum Seta z etilen oksidom (EO).

Zato sterilizacija izdelkov, ki so pakirani v takih kartonskih škatlah, ni bila uspešna.

**Morebitna škoda:**

Tveganje, da bi na notranjem delu kartonske škatle obstajala bioobremenitev, je „zelo majhno“, saj bi se morale vse bakterije preseliti iz notranjega dela steriliziranega nosilca na zunanje. Šivalna nit je izdelana iz jekla, materiala, ki ne omogoča kolonizacije, saj ne vsebuje nobene sestavine za hranjenje bakterij. Zato je tveganje za kolonizacijo majhno. Kakršno koli preživetje v vsadljivih delih bi lahko vnesli v bolnikovo telo in bi se razvila okužba. Takšno tveganje je zmanjšano zaradi antibiotične terapije, ki se izvaja pri kardiorakalnih posegih.

Zato je na podlagi zgoraj izpostavljene kvalitativne utemeljitve verjetnost pojava škode (okužbe) zelo majhna.

**Potrebni ukrepi:**

Vljudno Vas prosimo, da preverite svoje zaloge omenjenih izdelkov, jih umaknete v karanteno in jih pripravite za vračilo. Omenjenih izdelkov ne uporabljajte.

Prosimo Vas, da potrdite prejem Nujno varnostnega obvestila in nam priloženi obrazec FSCA izpolnjen ter podpisan čim hitreje pošljete na elektronski naslov: [medis.prodaja@medis.com](mailto:medis.prodaja@medis.com).

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem prostovoljnim odpoklicem izdelka, nas kontaktirajte na e-naslov: [quality@medis.com](mailto:quality@medis.com)

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti.

Hvala za sodelovanje.

S spoštovanjem,  
Sanja Tešić  
Odgovorna oseba za kontrolo kakovosti (RP)