

Datum: 28.februar 2024

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: Več serij šivov NOVOSYN®

Spoštovani,

proizvajalec Braun Surgical, S.A. je izdal prostovoljni preventivni odpoklic nekaterih serij šivov Novosyn®.

Novosyn® je sterilen, resorbilen kirurški šivalni material, izdelan 90 % iz glikolida in 10 % iz L-laktida. Novosyn® je obarvan vijolično z barvilom D&C Violet No. 2 (C. I. 60725), da je bolje viden, vendar je na voljo tudi v neobarvani različici. Pletene niti so obdelane z vpojnim sintetičnim premazom, ki je sestavljen iz glikolida in L-laktida, ter kalcijevega stearata, tako da lažje drsijo.

Šivi Novosyn® iz tega varnostnega obvestila so indicirani za splošno kirurgijo, zlasti v ginekologiji in urologiji, kadar je zaželen absorpcijski šivalni material. Šivi Novosyn® so indicirani za podvezovanje anatomskih struktur s sintetičnimi, resorbilnimi, pletenimi šivalnimi materiali.

Odpoklicane serije medicinskega pripomočka:

Odpoklicani medicinski pripomoček	Kataloška št.	Serijska št.	Rok uporabe
NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)RCP	C0068562N1	3403UD	16.01.2029
NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP	C0068042N1	3403WA	19.01.2029
NOVOSYN UNDYED 4/0 (1,5)45CM DS19 (M)RCP	C0069220N1	3403W5	19.01.2029

Razlog za preventivni odpoklic:

Pri rutinskem testiranju v laboratoriju za končno kontrolo je proizvajalec opazil, da je pri nekaterih omenjenih serijah šivov Novosyn embalaža poškodovana, zato bi bila lahko vprašljiva sterilnost izdelka. Poleg tega embalaža ni bila dovolj tesna, kar bi lahko pospešilo razgradnjo šivalnega materiala. Zaradi tega omenjene serije ne ustrezajo specifikacijam izdelka.

Potencialne posledice:

Uporaba omenjenih serij šivov Novosyn® pri bolniku lahko povzroči vnetno reakcijo na tujek in vnetje. Pooperativna hipertermija bolnika, okužba, alergijska reakcija.

Pogosto pri vseh indikacijah: okužba (tveganje za sepso). V splošni kirurgiji, ginekologiji in urologiji: potrebno je zdravljenje ali ponovna operacija. Pri zapiranju rane (npr. fascije, kože,

podkožnega tkiva) lahko poleg tega nastane granulom, serom. Dehiscenca rane, bolečina, krvavitev, zlom med posegom. Potrebno je zdravljenje ali ponovna operacija.

Pri bolnikih, pri katerih je bil pripomoček že uporabljen, dodatno spremljanje ni potrebno. Če se pri bolniku pojavi kateri od opisanih zapletov, je treba ustrezno izvajati bolnišnični protokol za take primere.

Potrebni ukrepi:

Vljudno vas prosimo:

- preverite svoje zaloge omenjenih šivov,
- omenjenih izdelkov ne uporabljajte,
- omenjene izdelke umaknite v karanteno in jih pripravite za vračilo.

Prosimo vas, da potrdite prejem Nujno varnostnega obvestila in nam **v roku enega tedna (do 7. marca 2024)** priloženi "Obrazec za potrditev FSCA_Novosyn" izpolnjen in podpisan pošljete na elektronski naslov medis.prodaja@medis.si

Če imate vprašanja v zvezi s tem preventivnim odpoklicem izdelka, nas kontaktirajte na e-naslov: quality@medis.com.

Se opravičujemo za morebitne nevšečnosti.

Hvala za sodelovanje.

S spoštovanjem,

Andreja Cvetkova
Quality Assurance Manager