

Dringende Sicherheitsinformation **Geflochtener resorbierbarer Polysorb™ Faden und** **monofiler resorbierbarer Biosyn™ Faden**

Rückruf

Dezember 2019

Medtronic Referenz: FA899

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass Medtronic freiwillig bestimmte Artikelcodes und Produktionschargen der folgenden Artikel zurückruft:

Geflochtener resorbierbarer Polysorb™ Faden und monofiler resorbierbarer Biosyn™ Faden

Problembeschreibung:

Dieser freiwillige Rückruf wird durchgeführt, da die Möglichkeit besteht, dass durch Probleme mit der Verpackungsintegrität die Feuchtigkeits- oder Sterilbarriere bestimmter Produktionschargen dieser resorbierbaren Fäden beeinträchtigt ist. Aufgrund dessen kann es zu einem vorzeitigen Abbau des Fadenmaterials oder zu einer Einschränkung der Produktsterilität kommen. Die Verwendung von Produkten mit einer beschädigten Versiegelung der Feuchtigkeitsbarriere kann zum Brechen des Nahtmaterials führen. Die Verwendung von Produkten mit einer beeinträchtigten Sterilbarriere kann zu einem potenziell erhöhten Infektionsrisiko führen. Es wurden über keine Gesundheitsschäden bei Patienten in Verbindung mit diesen Problemen berichtet.

Der freiwillige Rückruf betrifft nur die in Anlage A dieser Mitteilung aufgelisteten Artikel- und Chargennummern.

Erforderliche Massnahmen:

1. Bitte sondern Sie die Produkte mit den in Anlage A genannten Artikelnummern und Chargen umgehend aus und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Senden Sie die betroffenen Produkte bitte wie nachfolgend beschrieben an uns zurück. Alle nicht verwendeten Produkte der betroffenen Artikelnummern und Chargen müssen zurückgesendet werden.
3. Wenn Sie die in Anlage A aufgeführten Geflochtenen resorbierbaren Polysorb™ Fäden und monofile resorbierbare Biosyn™ Fäden vertrieben haben, leiten Sie die Informationen in diesem Schreiben bitte unverzüglich an die Empfänger weiter.
4. Füllen Sie das Rückgabe-Überprüfungsformular auch dann aus, **wenn Sie keinen Bestand mehr davon haben.**

Diese Mitteilung ist an alle Personen weiterzuleiten, die in Ihrer Organisation über dieses Problem informiert sein müssen, oder an jede Organisation, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden. Bewahren Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Wir bitten Sie darum, Ihren Medtronic Repräsentanten zu informieren, wenn Qualitätsprobleme oder unerwünschte Ereignisse auftreten.

	Kunden mit Bestand	Kunden ohne Bestand	Empfänger des ausgefüllten Formulars
Direkt von Medtronic gekauft	Füllen Sie das beigefügte Rückgabe-Bestätigungsformular bitte vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird Sie der Kundendienst von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Für die Rückgabe nicht verwendeter Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
Von einem Händler gekauft	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung der Produkte direkt an Ihren Händler.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Händler und an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten. Wenn Sie diesbezügliche Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anhang:

- Anlage A / Anlage B
- Bestätigungsformular

Anlage A

Artikelnummer	Beschreibung	Betroffene Chargennummer	Verfallsdatum
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

Anlage B
Identifizierung betroffener Produkte

The image shows two side-by-side product labels for sutures. The left label is for Polysorb™ Braided Absorbable Suture, size 1 4 Metric, 36" 90 cm, VIOLET. It features a curved needle icon labeled GS-24 TAPER and a needle diameter of 1/2 40 mm. The right label is for Biosyn™ Monofilament Absorbable Suture, size 6-0 0.7 Metric, 30" 75 cm, VIOLET. It features a curved needle icon labeled Surgalloy™ CV-23 TAPER and a needle diameter of 1/2 17 mm. Both labels include a box icon with the number 36, a lot number field (LOT XXXXXXXXXXXX), and a use-by date field (Use by YYYY-MM-DD). A barcode is present at the bottom of each label with the text (XX) XXXXXXXXXXXXXXXX below it. Red callout boxes with arrows point to the 'Artikelnummer' (CL-15 and UM-201) and 'Chargennummer' (LOT) fields on both labels.

Artikelnummer → CL-15 (left) / UM-201 (right)

Chargennummer → LOT XXXXXXXXXXXX (left) / LOT XXXXXXXXXXXX (right)

Bestätigungsformular
Geflochtener resorbierbarer Polysorb™ Faden und
Monofiler resorbierbarer Biosyn™ Faden

Betroffene Artikelnummern und Chargen sind im Kundensreiben gelistet

Dezember 2019

Medtronic Kontaktinformation	
Name: Ort:	An: Medtronic (Schweiz) AG
Abholadresse (bitte ausfüllen): Abteilung: Strasse: PLZ und Ort: Kontaktperson a. d. Abholstelle: Öffnungszeiten:	Adresse: Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
Telefon:	
Fax:	Fax: +41 31 868 01 99
E-Mail:	E-Mail: team.assistants@medtronic.com

Bitte vervollständigen Sie die untenstehende Tabelle mit den noch vorhandenen betroffenen Produkten.

Falls Sie **keine** betroffenen Produkte auf Lager haben, geben Sie uns dies bitte bekannt, indem Sie das folgende Kästchen ankreuzen:

kein Bestand

Artikelnummer (REF)	Chargennummer (LOT)	Rechnungs- od. Bestellnummer (falls vorhanden)	Anzahl der Produkte (Angabe ob Stk. oder VPE)

Informationen zur Abholung:

Anzahl der Versandkartons zur Rücksendung: _____ Gewicht: < 45kg > 45kg

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie die Kenntnisnahme und den Erhalt dieser Sicherheitsinformation, sowie die Überprüfung Ihres Bestandes.

Name (in Druckbuchstaben): **Unterschrift:** **Datum:**

Wichtige Hinweise:

- Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular **innerhalb von 10 Tagen** an die oben genannte Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück.
- Bitte füllen Sie dieses Formular auch aus, wenn Sie keine betroffene Ware im Bestand haben.
- Falls Sie noch Bestand haben, wird Sie unser Kundenservice kontaktieren, um die Abholung und gegebenenfalls Gutschrift oder Austausch der Produkte zu organisieren.
- Bitten senden Sie keine Produkte zurück bevor Sie die Rücksendedokumente erhalten haben.