

## **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.

|                              | <b>Kunden mit Bestand</b>   | <b>Kunden ohne Bestand</b>  | <b>Empfänger des ausgefüllten Formulars</b>  |
|------------------------------|---|---|--|
| 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**

| <b>Artikelnummer</b> | <b>Beschreibung</b>   | <b>Betroffene Chargennummer</b> | <b>Verfallsdatum</b> |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------------|
| 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 medical suture packages side-by-side. The left package is for Polysorb™ Braided Absorbable Suture, size 1 4 Metric, 36" 90 cm VIOLET. The right package is for Biosyn™ Monofilament Absorbable Suture, size 6-0 0.7 Metric, 30" 75 cm VIOLET. Both packages feature a curved needle and a box icon with the number 36. Red boxes and arrows highlight specific fields: 'Artikelnummer' (CL-15 and UM-201) and 'Chargennummer' (LOT).

| Product Name | Size           | Length    | Color  | Needle                 | Needle Size | Box Count | Lot Number   |
|--------------|----------------|-----------|--------|------------------------|-------------|-----------|--------------|
| Polysorb™    | 1 4 Metric     | 36" 90 cm | VIOLET | GS-24 TAPER            | 1/2 40 mm   | 36        | XXXXXXXXXXXX |
| Biosyn™      | 6-0 0.7 Metric | 30" 75 cm | VIOLET | Surgalloy™ CV-23 TAPER | 1/2 17 mm   | 36        | XXXXXXXXXXXX |

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

Betroffene Artikelnummern und Chargen sind im Kundensreiben gelistet

Dezember 2019

|  | Medtronic Kontaktinformation                                      |
|--|---|
| <b>Name:</b><br>Ort:   | <b>An:</b> Medtronic (Schweiz) AG                                 |
| <b>Abholadresse</b> <i>(bitte ausfüllen):</i><br>Abteilung:<br>Strasse:<br>PLZ und Ort:<br>Kontaktperson a. d. Abholstelle:<br>Öffnungszeiten: | <b>Adresse:</b><br>Talstrasse 9<br>3053 Münchenbuchsee<br>Schweiz |
| <b>Telefon:</b>  |   |
| <b>Fax:</b>  | <b>Fax:</b> +41 31 868 01 99                                      |
| <b>E-Mail:</b>   | <b>E-Mail:</b> 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.
- **Bitte senden Sie keine Produkte zurück bevor Sie die Rücksendedokumente erhalten haben.**