

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Avviso urgente di sicurezza sul campo **Suture assorbibili intrecciate Polysorb™ e** **suture assorbibili monofilamento Biosyn™**

Richiamo

Dicembre 2019

Riferimento Medtronic: FA899

Gentile cliente,

con la presente desidero informarla che Medtronic sta richiamando volontariamente specifici codici articolo e lotti di

Suture assorbibili intrecciate Polysorb™ e suture assorbibili monofilamento Biosyn™

Descrizione del problema:

Questo richiamo volontario viene condotto a causa della possibilità di problemi nell'integrità del confezionamento con effetti negativi sulla barriera di umidità o su quella sterile di lotti specifici di queste suture assorbibili. Queste condizioni possono portare al deterioramento precoce del materiale di sutura o compromettere la sterilità del prodotto. L'uso di prodotti con una barriera di umidità non completamente sigillata può aumentare il rischio che la sutura si spezzi. L'uso di prodotti con una barriera sterile compromessa può aumentare il rischio di infezioni. Non si registrano casi di lesioni a carico del paziente causate da questi problemi.

Questo richiamo volontario riguarda esclusivamente i codici di riferimento e i numeri di lotto elencati nell'Allegato A di questa notifica.

Azioni necessarie:

1. Mettere immediatamente in quarantena e interrompere l'uso dei codici articolo e dei lotti interessati elencati nell'allegato A.
2. Restituire i prodotti interessati come indicato di seguito. Tutti i prodotti non utilizzati con i codici articolo e i numeri di lotto interessati devono essere restituiti.
3. Qualora abbia distribuito suture assorbibili intrecciate Polysorb™ o suture assorbibili monofilamento Biosyn™ tra quelle riportate nell'Allegato A, La invitiamo a inoltrare immediatamente questa comunicazione ai destinatari di tali dispositivi.
4. I clienti devono compilare il Modulo di verifica **anche se non possiedono scorte in magazzino.**

La preghiamo di inoltrare questa comunicazione a tutti i colleghi della Sua organizzazione che devono essere avvisati a riguardo o a tutte le organizzazioni presso le quali i dispositivi interessati siano stati trasferiti. La invitiamo a conservare nei Suoi archivi una copia della presente comunicazione.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Se ha riscontrato problemi di qualità o eventi avversi, La preghiamo di contattare il rappresentante Medtronic.

	Cliente con scorte	Cliente senza scorte (zero)	A chi inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da Medtronic	Compilare in ogni sua parte il Modulo di verifica per la restituzione allegato. Una volta ricevuto il modulo, il servizio clienti Medtronic La contatterà per organizzare il ritiro del prodotto. Riceverà un accredito per ciascun dispositivo inutilizzato restituito.	Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.	Invii il modulo compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.
Acquistato da un distributore	Compili tutti i campi del modulo e contatti direttamente il distributore per organizzare la restituzione del prodotto.	Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.	Invii il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.

Ci scusiamo per l'inconveniente. Per qualsiasi domanda o dubbio, non esiti a contattare il Suo rappresentante Medtronic.

Distinti saluti,

Medtronic (Suisse) SA

Allegato

- Allegato A / Allegato B
- Modulo di verifica

Allegato A

Codice articolo	Descrizione	Numeri di lotto interessati	Data scadenza
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

Allegato B
Identificazione del prodotto interessato

The diagram illustrates two suture packages side-by-side. Red arrows point from labels to specific fields on each package:

- Codice articolo:** Points to 'CL-915' on the left package and 'UM-201' on the right package.
- N. lotto:** Points to the 'LOT' field on both packages.
- Use by:** Points to the 'Use by' date field on both packages.

Left Package (Polysorb™):
CL-915
Polysorb™
Braided Absorbable Suture
1 4 Metric
36" 90 cm VIOLET
GS-24 TAPER
1/2 40 mm
36
LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD
Barcode
(XX) XXXXXXXXXXXXXXX

Right Package (Biosyn™):
UM-201
Biosyn™
Monofilament Absorbable Suture
6-0 0.7 Metric
30" 75 cm VIOLET
Surgalloy™ CV-23 TAPER
1/2 17 mm
36
LOT XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD
Barcode
(XX) XXXXXXXXXXXXXXX

MODULO DI VERIFICA
Suture assorbibili intrecciate Polysorb™ e
suture assorbibili monofilamento Biosyn™
 (I codici ed i lotti interessati sono elencati nella lettera)

Dicembre 2019

Riferimenti client	Riferimenti Medtronic
Nome struttura: Città:	A: Medtronic (Svizzera) AG
Indirizzo per il ritiro della merce: Reparto: Via: Città: CAP: Persona di riferimento: Orario per il ritiro:	Indirizzo: Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
Telefono n°:	
Fax n°:	Fax n°: +41 31 868 01 99
E-Mail:	E-Mail: team.assistants@medtronic.com

Non siamo in possesso di alcuna giacenza

Siamo in possesso dei seguenti:

Codice (REF)	Numero di lotto	Fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Quantità in unità

Informazioni per il corriere:

Numeri di pacchi da ritirare: _____ peso: < 45kg > 45kg

La firma del sul presente modulo rappresenta la conferma del ricevimento della notifica e della avvenuta verifica della giacenza dei dispositivi coinvolti nell'azione.

Nome:

Firma:

Data:

Nota:

- **Vogliate rendere questo modulo compilato ad uno dei recapiti sopra indicati entro 10 giorni dalla ricezione della presente comunicazione.**
- **Completate il modulo anche in caso di nessuna giacenza.**
- Sarete contattati dal nostro Customer Service per l'organizzazione del reso e la nota di credito o sostituzione.
- Non rendete materiale senza aver preso accordi con il nostro Customer Service.