

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Beschädigung der Sterilbarriere des Folienbeutels bei nicht resorbierbarem Nahtmaterial

Rückruf

Dezember 2022

Produktname	
Dermalon™ Monofilament-Nylon-Nahtmaterial	Monosof™ Monofilament-Nylon-Nahtmaterial
Novafil™ Monofilament-Polybutester-Nahtmaterial	Sofsilik™ beschichtetes geflochtenes Seiden-Nahtmaterial
Surgilon™ geflochtenes Nylon-Nahtmaterial	Surgidac™ unbeschichtetes geflochtenes Polyester-Nahtmaterial
Surgipro™ Monofilament-Polypropylen-Nahtmaterial	Surgipro™ II Monofilament-Polypropylen-Nahtmaterial
Ti-Cron™ beschichtetes geflochtenes Polyester-Nahtmaterial	Individuelle Nahtmaterial-Sets

Medtronic Referenz: FA1286

Einheitliche EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): < US-MF-000028763 >

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic einen Rückruf für bestimmte Chargen von nicht resorbierbarem Nahtmaterial veranlasst hat. Sie erhalten dieses Schreiben, da Medtronic-Aufzeichnungen darauf hindeuten, dass Ihre Einrichtung über mindestens eines der potenziell betroffenen nicht resorbierbaren Nahtmaterialien verfügt, die in Anhang A aufgeführt sind. Medtronic leitet diese Aktion ein, um die Verwendung von potenziell betroffenen nicht resorbierbaren Nähten zu verhindern, die sich auf Patienten auswirken könnten.

Beschreibung des Problems:

Medtronic hat festgestellt, dass Herstellungsfehler bei der Verpackung der aufgelisteten nicht resorbierbaren Fäden eine Lücke oder Falte in der Versiegelung des Folienbeutels verursachen können, was zu einer Verletzung der sterilen Barriere führen kann. Zu den potenziellen Schäden einer Verletzung der sterilen Barriere gehören Infektionen oder der Verlust des Sehvermögens bei ophthalmologischen Eingriffen in Fällen, in denen ein direkter Patientenkontakt besteht.

Bis zum 1. November 2022 sind bei Medtronic keine Beschwerden über Verpackungsmängel oder Berichte über schwerwiegende Patientenschäden im Zusammenhang mit diesem Problem eingegangen.

Es gibt keine zusätzlichen Empfehlungen zur Behandlung von Patienten, bei denen potenziell betroffenes

nicht resorbierbares Nahtmaterial im Rahmen dieses Rückrufs bei einem Eingriff verwendet wurde.

Diese Patienten sollten weiterhin gemäss den Standardpflegeprotokollen Ihrer medizinischen Einrichtung unter Berücksichtigung der spezifischen Anwendung überwacht werden.

Massnahmen:

- Identifizieren und isolieren Sie sämtliches unbenutztes und nicht abgelaufenes betroffenes nicht resorbierbares Nahtmaterial, wie in Anhang A aufgeführt.
- Bitte füllen Sie das Kundenbestätigungsformular aus, auch wenn Sie **kein** unbenutztes Inventar haben.
- Senden Sie alle unbenutzten und nicht abgelaufenen betroffenen Produkte in Ihrem Inventar an Medtronic zurück, wie in den Versand- und Rückgabeanweisungen unten angegeben.
- Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, die das möglicherweise betroffene Produkt weitergegeben oder verteilt haben.

Anweisungen für Versand und Rückgabe:

	Kunde mit Inventar	Kunde ohne Inventar	Wohin Sie das ausgefüllte Formular schicken sollen
Direkt von Medtronic gekauft	Bitte füllen Sie das beigefügte Formular zur Überprüfung von Rücksendungen vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird sich der Medtronic-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Sie erhalten eine Gutschrift für unbenutzte Produkte, die Sie zurückgeben	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Inventar“ an	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Verifizierungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
Von einem Händler gekauft	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich direkt an Ihren Händler, um die Rückgabe des Produkts zu veranlassen.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Inventar“ an	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Vertriebspartner und an den auf dem Verifizierungsformular angegebenen Medtronic-Kontakt.

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anhang A:

IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

Suchen Sie die Produktinformationen auf den Produktetiketten in Ihrem Inventar (siehe Beispiel in Diagramm A) und vergleichen Sie sie mit den betroffenen Produktinformationen in der entsprechenden Tabelle – alphabetisch geordnet nach Produktnamen.

Diagramm A:



Dermalon™ Monofilament-Nylon-Nahtmaterial Produktbeschreibung	Artikelnummer	Losnr.
88861749-24 DERMALON* 5-0 BLU 45CM P13	8886174924	D2B2781FY
88861757-41 DERMALON* 3-0 BLU 75CM C13	8886175741	D1J0777FY

Monosof™ Monofilament-Nylon-Nahtmaterial Produktbeschreibung	Artikelnummer	Losnr.
SN-247 MONOSOF* 3-0 BLK 90CM C23 X36	SN247	D1D3222FY D2B0043FY

Novafil™ Monofilament-Polybutester-Nahtmaterial Produktbeschreibung	Artikelnummer	Losnr.
8886 4400-13 NOVAFIL 6-0 BLU 45CM SBE2	8886440013	D2A0461Y
8886 4410-13 NOVAFIL 6-0 BLU 45CM P10	8886441003	D1M1007FY
		D1M2364FY
	8886441013	D1M1007FY D1M2364FY
8886 4422-43 NOVAFIL 3-0 BLU 45CM C14	8886442243	D1D2485FY
8886 4450-41 NOVAFIL 3-0 BLU 75CM V26	8886445041	D2B2109Y
8886 4452-51 NOVAFIL 2-0 BLU 75CM V20	8886445251	D1D0295Y
		D1E0843Y
SPB-1233G NOVAFIL* 4-0 BLU 45CM P13X12	SPB1233G	D2E0961FY

Sofsilk™ beschichtetes geflochtenes Seiden- Nahtmaterial Produktbeschreibung	Artikelnummer	Losnr.
S-1768K SOFSILK* 7-0 BLK 45CM HE6 DAX12	S1768K	D1M1759Y
		D2B2217Y
		D2A0558Y
		D2A0866Y
		D2C2806Y
		D2D2434Y
		D2D2436Y
SS-786 SOFSILK* 0 BLK 75CM C14 X36	SS786	D1E1220FY

Surgidac™ unbeschichtetes geflochtenes Polyester-Nahtmaterial Produktbeschreibung	Artikelnummer	Losnr.
D-1764K SURGIDAC* 5-0 WHI 45CM SS24DA	D1764K	D1L2420Y
D-1764K SURGIDAC* 5-0 WHI 45CM SS24DA	D1764K	D1L2428Y
D-1764K SURGIDAC* 5-0 WHI 45CM SS24DA	D1764K	D1M2883Y

Surgilon™ geflochtenes Nylon-Nahtmaterial Produktbeschreibung	Artikelnummer	Losnr.
88861883-51 SURGILON* 2-0 BLK 75CM C16	8886188351	D1K1677FY

Surgipro™ II Monofilament-Polypropylen-Nahtmaterial Produktbeschreibung	Artikelnummer	Losnr.
VP-541X SURGIPRO*II 4-0 BLU 120CM V20DA	VP541X	D2E0506Y D2E0507Y D2F1974Y D2F1975Y
VP-875-X SURGIPRO*II 7-0 75CM MV1759DA	VP875X	D1A1244Y D1E0734Y D1H0909Y D1J1926Y D1K2643Y D1L0605Y D1L2328Y D1M2164Y D1M2165Y D2C0956Y D2E1883Y D2F0936Y
VP-900-X SURGIPRO*II 8-0 45CM MV1355DA	VP900X	D0K3052Y D1H1373Y D1H1374Y D1H1375Y D1H1457Y D1L0158Y D1L0159Y D1L1321Y D1L2329Y D1L2617Y D1L2618Y D1M1597Y D2A0335Y D2C1926Y D2F0041Y D2F0042Y
VP-902-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355DA	VP902X	D1A1236Y D1A1238Y D1A1240Y D1A1242Y D1A1526Y D1B1245Y D1B1246Y D1B1265Y D1B1954Y D1B2137Y D1B2688Y D1C0681Y D1C1270Y D1C2801Y D1C2817Y D1D0141Y D1D0411Y D1D0687Y D1D1498Y D1D1499Y D1D1570Y D1D2580Y D1D2693Y D1D3578Y D1D3629Y D1E0582Y D1E0583Y D1E2328Y D1E3445Y D1F0032Y

Surgipro™ II Monofilament-Polypropylen-Nahtmaterial Produktbeschreibung	Artikelnummer	Losnr.
VP-902-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355DA	VP902X	D1F0519Y
		D1F0521Y
		D1F1704Y
		D1F2371Y
		D1G3162Y
		D1H0384Y
		D1H0411Y
		D1H0899Y
		D1H0901Y
		D1H0902Y
		D1H0904Y
		D1H0905Y
		D1H0906Y
		D1J0586Y
		D1J0597Y
		D1J0598Y
		D1J0599Y
		D1J0993Y
		D1J1258Y
		D1J1623Y
		D1J1832Y
		D1J2361Y
		D1J2365Y
		D1J2542Y
		D1K0111Y
		D1K0519Y
		D1K2349Y
		D1K2350Y
		D1K2416Y
		D1K2417Y
		D1K2418Y
		D1K2419Y
		D1K2573Y
		D1K2576Y
		D1K2632Y
		D1K2645Y
		D1L3382Y
		D1L3383Y
		D1M0015Y
		D1M0016Y
		D1M0151Y
		D1M0166Y
		D1M0169Y
		D1M0299Y
D1M0300Y		
D1M1031Y		
D1M2836Y		
D1M2839Y		
D1M2841Y		
D2A0336Y		
D2A0338Y		
D2A1717Y		
D2A1718Y		
D2B0361Y		
D2B0469Y		
D2B1062Y		
D2B1063Y		
D2B1255Y		
D2B1257Y		
D2C0951Y		
D2C0952Y		
D2C1330Y		

Surgipro™ II Monofilament-Polypropylen-Nahtmaterial		
Produktbeschreibung	Artikelnummer	Losnr.
VP-902-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355DA	VP902X	D2C1331Y
		D2C1927Y
		D2C1928Y
		D2C2398Y
		D2C2399Y
		D2C2400Y
		D2C2401Y
		D2C2509Y
		D2C2738Y
		D2D0097Y
		D2D0098Y
		D2D0099Y
		D2D0162Y
		D2D0163Y
		D2D0167Y
		D2D0168Y
		D2D0169Y
		D2D2005Y
		D2E0167Y
		D2E0168Y
		D2E0169Y
		D2E0170Y
		D2E0171Y
		D2E0172Y
		D2E0174Y
		D2E1528Y
D2E1529Y		
D2E1531Y		
D2E1845Y		
D2E1884Y		
D2E1885Y		
D2E1922Y		
D2E2097Y		
D2G0697Y		

Ti-Cron™ beschichtetes geflochtenes Polyester-Nahtmaterial		
Produktbeschreibung	Artikelnummer	Losnr.
88863012-61 TICRON* 0 BLU 90CM C16 X36	8886301261	D1D3149FY
88863015-61 TICRON* 0 BLU 120CM V20X36	8886301561	D1E1922Y
88863088-51 TICRON* 2-0 BLU 75CM Y5X36	8886308851	D2B2868Y
88863109-43 TICRON* 3-0 BLU 45CM P22X12	8886310943	D2C2451FY
88863111-79 TICRON* 5 BLU 75CM HGS21X36	8886311179	D1D2597Y
88863185-41 TICRON* 3-0 BLU 75CM CV305	8886318541	D1J1639Y
		D1M2717Y
		D1M2851Y
		D1M1299Y

Dringende Sicherheitsinformation

Beschädigung der Sterilbarriere des Folienbeutels bei nicht resorbierbarem Nahtmaterial

Bestätigungsformular (FA1286)

Dezember 2022

- Bitte füllen Sie die 2. Seite dieses Formulars vollständig aus (andernfalls ist eine Bearbeitung und damit auch die Gutschrift von zurückgegebenen Produkten nicht möglich) und schicken Sie es innerhalb von 10 Tagen an Medtronic zurück, auch wenn Sie keinen betroffenen Bestand mehr haben.

Wichtiger Hinweis:

Bitte melden Sie uns mit diesem Formular nur betroffenen Bestand, den Ihre Einrichtung von Medtronic gekauft hat. Um betroffene Ware in Medtronic Konsignationslagern kümmert sich der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant, da es sich hierbei um Eigentum von Medtronic handelt.

- Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular ausschließlich an die nachfolgend genannte E-Mail Adresse von Medtronic.

rs.dusregulatory@medtronic.com

- Bitte schicken Sie noch vorhandene Produkte nicht selbst zurück. Unser Kundenservice wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und eine Abholung der Produkte veranlassen.
- Wenn Sie Produkte zurücksenden möchten, ergänzen Sie bitte oben rechts auf der bereits ausgefüllten 2. Seite des Bestätigungsformulars die Rücksendenummer, die Sie von unserem Kundenservice erhalten haben und geben Sie das ausgefüllte Formular in eine außen auf dem Versandkarton befestigte Dokumententasche.
- Bitte notieren Sie außen auf der Versandverpackung gut sichtbar die Rücksendenummer sowie folgenden Vermerk:

FA1286

- Zurückgegebene, nicht verwendete Produkte werden gutgeschrieben. Wenn Sie Ersatzprodukte wünschen, dann müssen Sie diese offiziell bestellen.

Kontakt Daten Kunde

Name medizinische Einrichtung: _____

Anschrift medizinische Einrichtung: _____

Abholadresse

Abteilung: _____

Straße: _____

PLZ / Ort: _____

Name Kontaktperson für die Abholung: _____

Zeiten für eine Terminabstimmung: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Wenn Sie die Produkte **über einen Händler oder internen/externen Dienstleister** bezogen haben, dann geben Sie bitte nachfolgend Name und Anschrift an:

Listen Sie bitte in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung auf. Sollten Sie **keine** Produkte mehr in Ihrem Bestand haben, dann kreuzen Sie bitte nachfolgendes Kästchen an.

Kein Bestand (bitte ankreuzen)

Artikelnummer	Rechnungs- oder Lieferscheinnummer	Chargennummer	Anzahl einzelner Produkte pro Chargenr.

Anzahl Versandkartons: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich *Beschädigung der Sterilbarriere des Folienbeutels bei nicht resorbierbarem Nahtmaterial* verstanden habe.

Name (in Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum