

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

Urgente Avviso di Sicurezza **Suture non assorbibili** **Compromissione della integrità della confezione sterile**

Richiamo

Dicembre 2022

Nome del prodotto	
Suture in nylon monofilamento Dermalon™	Suture in nylon monofilamento Monosof™
Sutura in polibutestere monofilamento Novafil™	Sutura chirurgica in seta rivestita Sofsilik™
Sutura chirurgica in nylon Surgilon™	Sutura chirurgica in poliestere non rivestito Surgidac™
Suture in polipropilene monofilamento Surgipro™	Suture in polipropilene monofilamento Surgipro™ II
Sutura chirurgica in poliestere rivestito Ti-Cron™	Suture incluse nei custom packs

Riferimento Medtronic: FA1286

Numero di registrazione unico del produttore UE (SRN): < US-MF-000028763>

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo volontario di specifici codici e numeri di lotto delle suture non assorbibili. Ricevete questa comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura può aver ricevuto almeno una delle suture non assorbibili potenzialmente interessate elencate nell'allegato A. Medtronic inizia questa azione per prevenire l'uso di suture non assorbibili potenzialmente interessate che possono avere un effetto sui pazienti.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha determinato degli errori di produzione nel confezionamento delle citate suture non assorbibili che possono determinare uno spazio vuoto o un'increspatura nella sigillatura ermetica della confezione sterile con conseguente compromissione dell'integrità della barriera sterile. I potenziali danni determinati dalla compromissione dell'integrità della confezione sterile includono l'infezione o la perdita della vista per le procedure oftalmiche nei casi in cui vi è un contatto diretto con il paziente.

Al 1° novembre 2022, Medtronic non ha ricevuto segnalazioni di difetti nell'integrità del confezionamento o di lesioni gravi al paziente correlati a questa anomalia.

Non ci sono raccomandazioni integrative per la gestione dei pazienti per i quali durante una procedura sono state utilizzate suture non assorbibili potenzialmente interessate da questo richiamo. Questi pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica della vostra struttura, in considerazione dell'uso specifico.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

- Identifichi e metta in quarantena tutte le suture non assorbibili interessate non utilizzate e non scadute elencate nell'Appendice A.
- La preghiamo di compilare il Modulo di conferma del cliente anche se **non** dispone di inventario non utilizzato.
- Restituisca a Medtronic tutti i prodotti interessati non utilizzati e non scaduti come indicato di seguito nelle Istruzioni per spedizione e reso.
- Inoltri questo avviso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti o distribuiti i prodotti potenzialmente interessati.

Istruzioni per spedizione e reso

	Cliente con inventario	Cliente con nessun inventario	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da Medtronic	La preghiamo di compilare interamente il Modulo di verifica dei resi allegato. Una volta ricevuto il modulo, il Servizio Clienti Medtronic La contatterà per organizzare il reso dei Suoi prodotti. Riceverà un credito per i dispositivi non utilizzati che restituirà.	Compili il modulo e spunti la casella "nessun inventario".	Invii tramite e-mail o fax il modulo compilato al contatto Medtronic indicato sul modulo di verifica.
Acquistato da un distributore	Compili tutti i campi del modulo e contatti direttamente il Suo distributore per organizzare il reso del prodotto.	Compili il modulo e spunti la casella "nessun inventario".	Invii tramite e-mail o fax il modulo compilato al Suo distributore e al contatto Medtronic indicato sul modulo di verifica.

Ulteriori informazioni:

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

Siamo spiacenti di qualsiasi eventuale inconveniente causato. Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e vi saremmo grati se poteste prestare la vostra immediata attenzione a questo problema. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG



Marc Winkel
Director Regulatory Affairs & QA
Austria, Switzerland, Germany, Greece, Israel

Allegato A: Identificazione del prodotto interessato

Allegato A:

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO INTERESSATO

Individui le informazioni sui prodotti presenti nell'inventario (veda l'esempio nel diagramma A) e le confronti con le informazioni sui prodotti interessati nella tabella applicabile, organizzata in ordine alfabetico in base al nome del prodotto.

Diagramma A:



Suture in nylon monofilamento Dermalon™ Descrizione del prodotto	Codice	N. Lotto
88861749-24 DERMALON* 5-0 BLU 45CM P13	8886174924	D2B2781FY
88861757-41 DERMALON* 3-0 BLU 75CM C13	8886175741	D1J0777FY

Suture in nylon monofilamento Monosof™ Suture in nylon monofilamento Descrizione del prodotto	Codice	N. Lotto
SN-247 MONOSOF* 3-0 BLK 90CM C23 X36	SN247	D1D3222FY D2B0043FY

Sutura in polibutestere monofilamento Novafil™ Descrizione del prodotto	Codice	N. Lotto
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
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

Sutura chirurgica in seta rivestita SofsilK™ Descrizione del prodotto	Codice	N. Lotto
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

Sutura chirurgica in poliestere non rivestito Surgidac™ Descrizione del prodotto	Codice	N. Lotto
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

Sutura chirurgica in nylon Surgilon™ Descrizione del prodotto	Codice	N. Lotto
88861883-51 SURGILON* 2-0 BLK 75CM C16	8886188351	D1K1677FY

Suture in polipropilene monofilamento Surgipro™ II Descrizione del prodotto	Codice	N. Lotto
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		
D1F0519Y		

Suture in polipropilene monofilamento Surgipro™ II Descrizione del prodotto	Codice	N. Lotto
VP-902-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355DA	VP902X	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		
D2C1331Y		
D2C1927Y		

Suture in polipropilene monofilamento Surgipro™ II Descrizione del prodotto	Codice	N. Lotto
VP-902-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355DA	VP902X	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		

Sutura chirurgica in poliestere rivestito Ti-Cron™ Descrizione del prodotto	Codice	N. Lotto
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