

Dringende Sicherheitsinformation
Surgilon™ geflochtenes Nylon-Nahtmaterial
Sofsilk™ geflochtenes Seiden-Nahtmaterial

Rückruf

Dezember 2023

Medtronic-Referenz: FA1391

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000028763

Sehr geehrter Gesundheitsdienstleister, sehr geehrter Risikomanager,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic freiwillig einen Rückruf für bestimmte Chargen von Surgilon™ geflochtenem Nylon-Nahtmaterial und Sofsilk™ geflochtenem Seiden-Nahtmaterial veranlasst hat.

Sie erhalten dieses Schreiben, da aus den Aufzeichnungen von Medtronic hervorgeht, dass Ihre Einrichtung eine der möglicherweise betroffenen Chargen des Nahtmaterials erhalten hat, die unten in Anhang A aufgeführt sind. Medtronic leitet diese Aktion ein, um die Verwendung potenziell betroffenen Nahtmaterials zu verhindern, da dies Auswirkungen auf Patienten haben könnte.

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic hat festgestellt, dass bestimmte Chargen von Surgilon™ geflochtenem Nylon-Nahtmaterial und Sofsilk™ geflochtenem Seiden-Nahtmaterial mit Gammastrahlung sterilisiert wurden, die den zulässigen Bereich überschritt. Die betroffenen Chargen wurden zwischen September 2022 und März 2023 in Umlauf gebracht. Basierend auf derzeit verfügbaren Daten wird sich die erwartete Beeinträchtigung der Zugfestigkeit dieses Nahtmaterials im Laufe der angegebenen Haltbarkeitsdauer bemerkbar machen. Das Problem wurde bei einer kürzlich durchgeführten Überprüfung der Unterlagen festgestellt. Bis zum 6. Dezember 2023 sind bei Medtronic keine Beschwerden oder Berichte über schwerwiegende Patientenschäden im Zusammenhang mit diesem Problem eingegangen.

Gesundheitsrisiko:

Die übermäßige Gammastrahlung kann potenziell die langfristige Zugfestigkeit dieses Nahtmaterials verringern, was Schädigungen wie Wunddehiszenz und Blutungen/Blutverlust in kritischem Ausmaß zur Folge haben kann.

Empfehlungen für das Patientenmanagement:

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

Durch den Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Identifizieren und isolieren Sie sämtliches unbenutztes und nicht abgelaufenes betroffenes Nahtmaterial, das in Anhang A aufgeführt ist. Siehe Anhang B für eine Anleitung zur Identifikation potenziell betroffener Produkte.
- Senden Sie alle unbenutzten Produkte aus den betroffenen Chargen, die sich in Ihrem Bestand befinden, an Medtronic zurück, wie im Kundenbestätigungsformular angegeben.
 - Wenn Sie das Produkt bei einem Vertriebspartner erworben haben, wenden Sie sich direkt an den Vertriebspartner, um die Rückgabe des Produkts an Ihren Vertriebspartner zu veranlassen.
- Bitte füllen Sie zudem das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es an rs.dusregulatory@medtronic.com zurück, auch wenn Sie kein unbenutztes Inventar besitzen.
- Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, die das möglicherweise betroffene Nahtmaterial erhalten oder verteilt haben.

Zusätzliche Informationen:

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

Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und schätzen Ihre prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertriebsmitarbeiter.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

Anlage A: Liste betroffener Chargennummern

Anlage B: Identifizierung des betroffenen Produkts

Kundenbestätigungsformular

Anlage A: Liste betroffener Chargennummern

Sofsilk™ geflochtenes Seiden-Nahtmaterial Produktbeschreibung	Modellnummer	GTIN/UDI	Chargennummer
S-303 SOFSILK* 4-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-303	20884521086460	D2D2120RY

Anlage B:

IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

Suchen Sie die Produktinformationen auf den Produktetiketten in Ihrem Bestand.

The image shows a product label for Surgilon™ Braided Nylon. At the top right, the model number '8886 1919-31' is printed, with a blue arrow pointing to a box labeled 'Modellnummer'. The main text on the label includes 'Surgilon™ Braided Nylon 4-0 1.5 Metric 7x30" 75 cm BLACK'. Below this, there is a box with the text 'Pre-Cut pré-coupé zugeschnitten pre-tagliato precortado pré-corte' and a small icon of a box with the number '36'. At the bottom left, there is a 'LOT' field with 'XXXXXXXXXX' and a 'Use by' field with 'YYYY-MM-DD', with a blue arrow pointing to a box labeled 'Chargennummer'. A barcode is located at the bottom of the label, with '(XX) XXXXXXXXXXXXXXX' printed below it.

S-246

Sofsilk™
Wax Coated
Braided Silk

0 3.5 Metric
6x24" 60 cm BLACK

Pre-Cut
pré-coupé
zugeschnitten
pre-tagliato
precortado
pré-corte



LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD



(XX) XXXXXXXXXXXXXXXX

Modellnummer

Chargennummer

Medtronic

Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf

FA1391: Surgilon™ geflochtenes Nylon-Nahtmaterial & Sofsilk™ geflochtenes Seiden-Nahtmaterial

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe. Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten. Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes: 			
<input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.		<input type="checkbox"/> Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.	
Name (in Druckbuchstaben):	Berufsbezeichnung:	Datum:	Unterschrift:

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	Artikelnummer	Lotnummer / Seriennummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
<input type="checkbox"/> Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			Insgesamt:
Kontaktperson an der Abholstelle:			
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):			
Ort:		PLZ:	
Telefonnummer der Abholstelle:		E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):			
Öffnungszeiten der Abholstelle:		Abmessung LxBxH (in cm): ___ x ___ x ___	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:	

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.