

Medtronic (Schweiz) AG Weltpoststrasse 5 3015 Bern www.medtronic.com

<u>Dringende Sicherheitsinformation</u>

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.

o 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

2/4

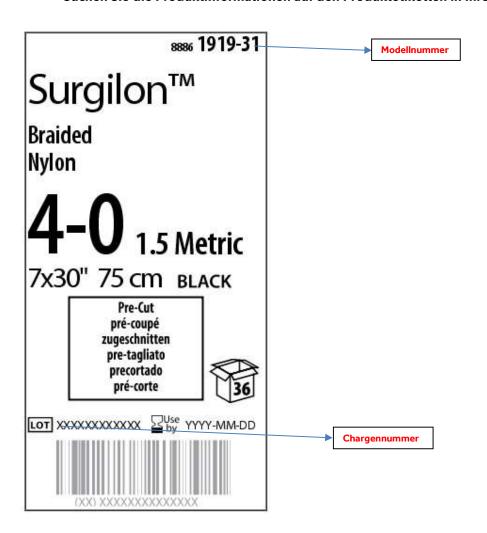
Anlage A: Liste betroffener Chargennummern

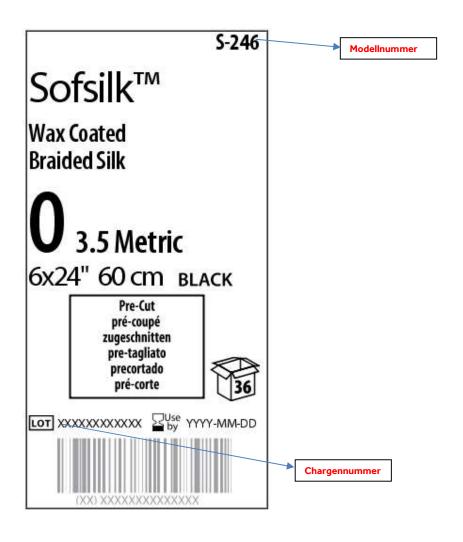
Sofsilk™ geflochtenes Seiden- Nahtmaterial Produktbeschreibung	Modelinummer	GTIN/UDI	Chargennummer
S-303 SOFSILK* 4-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-303	20884521086460	D2D2120RY

Anlage B:

IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

Suchen Sie die Produktinformationen auf den Produktetiketten in Ihrem Bestand.







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:	Z/Ort:		Land:			
 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: In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Produkte. 									
Name (in Druckbuchstaben):	Berufsbezeichnung:		en werden müs:)atum :	sen, finde	1	der nachfolgenden Tabelle.			
Maine (in Diuckbuchstaben).	Beruisbezeichnung.		vatum.		Onters	Scillit.			
Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:									
Details zur Rückgabe									
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (option	al) Artikelnummer	Artikelnummer Lotnummer / Seriennummer		Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)					
☐ 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:			Abmess	Abmessung LxBxH (in cm): x x					
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	zahl Versandkartons: Anzah		I 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.