

Dringende Sicherheitsinformation

Surgilon™ geflochtenes Nylon-Nahtmaterial

Sofsilk™ geflochtenes Seiden-Nahtmaterial

Monosof™ Monofilament-Nylon-Nahtmaterial

Ti-Cron™ beschichtetes geflochtenes Polyester-Nahtmaterial

Stahl-Monofilament-Edelstahl-Nahtmaterial

Rückruf

Januar 2024

Medtronic-Referenz: FA1391

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

Sehr geehrte medizinische Fachkraft, sehr geehrter Risikomanager,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic freiwillig einen Rückruf für bestimmte Chargen von Surgilon™ geflochtenem Nylon-Nahtmaterial, Sofsilk™ geflochtenem Seiden-Nahtmaterial, Monosof™ Monofilament-Nylon-Nahtmaterial, Ti-Cron™ beschichtetem geflochtenem Polyester-Nahtmaterial und Stahl-Monofilament-Edelstahl-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, Sofsilk™ geflochtenem Seiden-Nahtmaterial, Monosof™ Monofilament-Nylon-Nahtmaterial, Ti-Cron™ beschichtetem geflochtenem Polyester-Nahtmaterial und Stahl-Monofilament-Edelstahl-Nahtmaterial mit Gammadosen sterilisiert wurden, die den zugelassenen Bereich überschritten, oder mehr als der zugelassenen Anzahl von Ethylenoxid(EO)-Sterilisationszyklen ausgesetzt waren. Die betroffenen Chargen wurden zwischen Mai 2022 und November 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 10. Januar 2024 sind bei Medtronic keine Beschwerden oder Berichte über schwerwiegende Patientenschäden im Zusammenhang mit diesem Problem eingegangen.

Gesundheitsrisiko:

Die zusätzlichen Gamma-Werte oder der zusätzliche Ethylenoxid(EO)-Zyklus können die Festigkeit dieses Nahtmaterials im Laufe der Zeit verringern, was zu Schäden wie Wunddehiszenz, Blutungen/Blutverlust, Gewebeerfall, Peritonitis, nicht näher bezeichneten Infektionen, Knochenfehlstellungen (Stahlnahtmaterial), Sehverlust (bei ophthalmischer Anwendung) und/oder verlängerten Operationen führen 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 der betroffenen Charge, die sich in Ihrem Bestand befinden, an Medtronic zurück, wie im Bestätigungsformular beschrieben.
 - 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 das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es 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

Anhänge:

Anhang A: Liste betroffener Chargennummern

Anhang B: Identifizieren des betroffenen Nahtmaterials

Kundenbestätigungsformular

Anhang A: Liste betroffener Chargennummern in der Schweiz

Surgilon™ geflochtenes Nylon-Nahtmaterial - Produktbeschreibung	Modellnummer	GTIN/UDI	Chargennummer
---	--------------	----------	---------------

Sofsilk™ geflochtenes Seiden-Nahtmaterial	Modellnummer	GTIN/UDI	Chargennummer
Produktbezeichnung			
S-303 SOFSILK 4-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-303	20884521086460	D2D2120RY
SS-681 SOFSILK 6-0 BLK 45CM C12 X36	SS-681	20884521087924	D2G0795FRY

Ti-Cron™ beschichtetes geflochtenes Polyester-Nahtmaterial*	Modellnummer	GTIN/UDI	Chargennummer
Produktbezeichnung			

Monosof™ Monofilament-Nylon-Nahtmaterial*	Modellnummer	GTIN/UDI	Chargennummer
Produktbezeichnung			

Stahl-Monofilament-Edelstahl-Nahtmaterial*	Modellnummer	GTIN/UDI	Chargennummer
Produktbezeichnung			

Anhang B:

IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

Suchen Sie die Produktinformationen auf den Produktetiketten in Ihrem Bestand.

8886 1919-31

Surgilon™
Braided
Nylon

4-0 1.5 Metric
7x30" 75 cm BLACK

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

36

LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

(XX) XXXXXXXXXXXXXXXX

Modellnummer

Chargennummer

S-246 Modellnummer

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

Chargennummer

N-63 Modellnummer

Monosof™
 Monofilament
 Nylon

3-0 2 Metric
 12x18" 45 cm BLACK

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

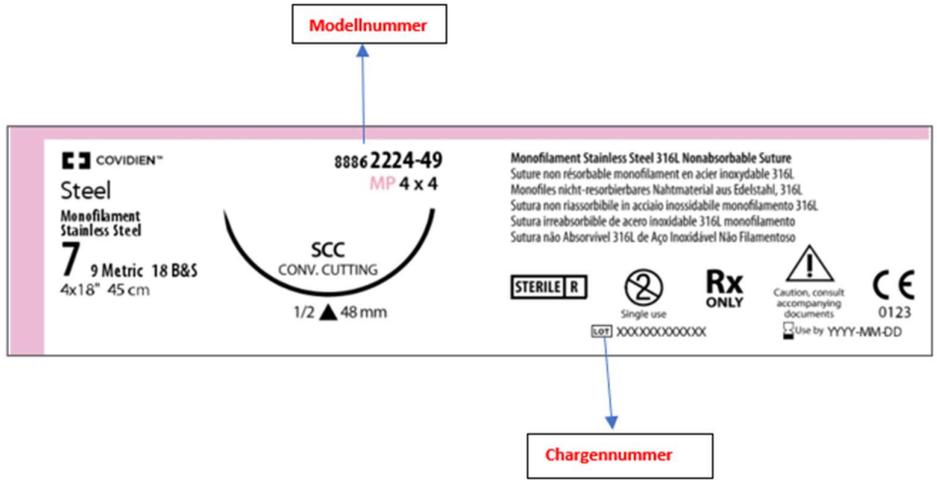
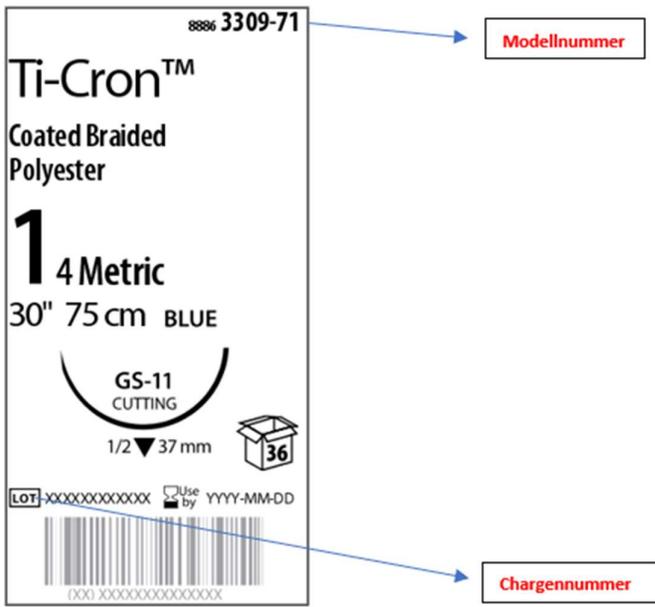


LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD



(XX) XXXXXXXXXXXXXXXX

Chargennummer



Medtronic

Bestätigungsformular

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

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1391 (Update Jan 2024): Sterilisationsproblem - Nahtprodukte

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: <p><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.</p>			
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.