

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Surgilon™ flätad nylonsutur

Sofsilk™ flätad sidensutur

Hämta

December 2023

Medtronics referens: FA1391

EU-tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN): US-MF-000028763

Till hälso- och sjukvårdspersonal, riskhanteringschef,

Syftet med detta brev är att informera dig om att Medtronic initierar ett återkallande av specifika partier Surgilon™ flätade nylonsuturer och Sofsilk™ flätade sidensuturer.

Du får detta brev eftersom Medtronic-register indikerar att din anläggning kan ha tagit emot en av de potentiellt påverkade suturerna som listas i bilaga A nedan. Medtronic vidtar denna åtgärd för att förhindra användning av potentiellt påverkade suturer som kan påverka patienter.

Problembeskrivning:

Medtronic fastställde att specifika partier av Surgilon™ flätade nylonsuturer och Sofsilk™ flätade sidensuturer steriliserades med gammadoser som översteg det godkända intervallet. De drabbade partierna såldes mellan september 2022 och mars 2023. Den förväntade påverkan på draghållfastheten hos dessa suturer kommer att utvecklas övertid under deras märkta hållbarhetstid. Problemet identifierades under en nyligen genomförd granskning av register. Fram till och med den 6 december 2023 har Medtronic inte tagit emot några klagomål eller rapporter om allvarliga patientskador relaterade till detta problem.

Hälsorisk:

De förhöjda gammanivåerna har potential att minska styrkan hos dessa suturer med tiden, vilket kan resultera i skador som såröppning och hemorragi/blodförlust/blödning på en kritisk nivå.

Rekommendationer för patientbehandling:

Det finns inga ytterligare rekommendationer för patientbehandling för patienter där potentiellt påverkade suturer inom ramen för denna återkallelse användes under en procedur. Dessa patienter ska fortsätta att övervakas i enlighet med din medicinska inrättnings standardvårdprotokoll med hänsyn till den specifika användningen.

Kundåtgärder:

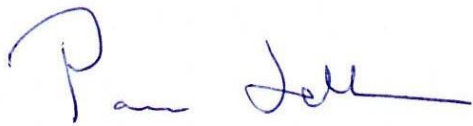
- Identifiera alla oanvända och ej utgångna påverkade suturer som anges i Bilaga A och sätt dem i karantän. Se Bilaga B för vägledning om identifiering av potentiellt påverkade enheter.
- Returnera alla oanvända produkter från det berörda partiet i ditt lager till Medtronic. Hör av dig till din kundtjänstkontakt för auktorisation avseende återsändande av produkt (RGA).
 - Kredit för den returnerade berörda produkten kommer att utfärdas baserat på RGA-numret.
- Skicka vidare detta meddelande till alla inom din organisation som behöver bli uppmärksammade på problemet samt till övriga organisationer dit de potentiellt påverkade suturerna har skickats eller distribuerats.

Ytterligare information:

Medtronic har meddelat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi är måna om patientsäkerheten och uppskattar att du omedelbart uppmärksammar denna fråga. Vi beklagar de eventuella olägenheter detta kan medföra. Om du har några frågor angående denna information kan du kontakta din Medtronic-säljare.

Med vänliga hälsningar,



Panu Lauha
Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

Bilagor:

Bilaga A: Lista över påverkade partinummer

Bilaga B: Identifiera berörd produkt

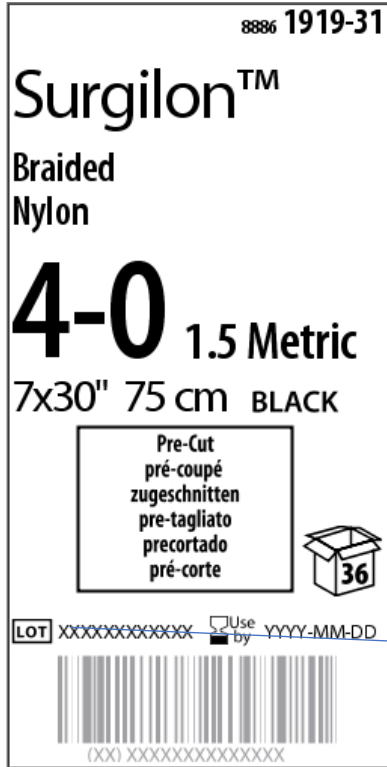
Bilaga A: Lista över påverkade partinummer i Sverige

Surgilon™ flätad nylonsutur, produktbeskrivning	Modellnummer	GTIN/UDI	Partnummer
88861919-31 SURGILON* 4-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-31	10884521071728 20884521071725	D1L1929RY
88861919-51 SURGILON* 2-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-51	10884521071766 20884521071763	D2D2437RY

Sofsilk™ flätad sidensutur, produktbeskrivning	Modellnummer	GTIN/UDI	Partnummer
S-606 SOFSILK* 0 BLK 2X150CM PCT X36	S-606	10884521086630	D2B2638RY
		20884521086637	D2D0961RY

Bilaga B:

IDENTIFIERA BERÖRD PRODUKT
Hitta produktinformation på produktetiketter i ditt lager.



Modellnummer

Partnummer



Modellnummer

Partnummer