

Nowy Tomyśl, 04.03.2024

Pilna notatka dot. Bezpieczeństwa- NOVOSYN

Szanowni Państwo,

Firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. została poinformowana przez producenta B. Braun Surgical S.A.U. o dobrowolnym wycofaniu z rynku niektórych numerów katalogowych / partii nici chirurgicznej Novosyn®. Novosyn® to sterylne, wchłaniający szew chirurgiczny produkowany z kopolimeru składającego się w 90% z glikolidu i w 10% z L-laktydu. W celu lepszej identyfikacji Novosyn® jest barwiony na kolor fioletowy za pomocą barwnika D&C Violet No. 2 (C. I. 60725), ale jest również dostępny bez barwnika w naturalnym kolorze beżowym. Plecione nici są pokryte wchłaniającą powłoką syntetyczną składającą się z mieszaniny równych części kopolimeru składającego się z glikolidu i L-laktydu oraz stearynianu wapnia, dzięki czemu łatwo się przesuwają bez powodowania efektu wcinania się w tkankę.

Szwy Novosyn® objęte niniejszym powiadomieniem o bezpieczeństwie są wskazane do stosowania w chirurgii ogólnej, szczególnie w ginekologii i urologii, gdzie preferowany jest wchłaniający materiał szewny. Przedmiotowe szwy Novosyn® są wskazane do podwiązywania struktur anatomicznych za pomocą syntetycznych, wchłaniających, plecionych materiałów szewnych.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:

Nazwa referencyjna: **NOVOSYN**
(Kilka numerów katalogowych, patrz załącznik 1)
Numer katalogowy i numer partii: Szczegółowy wykaz w załączniku 1

Opis wady wyrobu medycznego:

Podczas rutynowego testu w laboratorium kontroli końcowej firma zauważyła, że niektóre sztuki wspomnianych numerów katalogowych/partii Novosyn mogły mieć uszkodzone opakowanie, co w konsekwencji mogło zagrozić sterylności produktu, a także brakowi szczelności opakowania. Ten brak szczelności opakowania mógł przyspieszyć degradację nici chirurgicznej, nie spełniając specyfikacji produktu.

Potencjalne związane z tym szkody:

Stosowanie tych produktów u pacjenta może prowadzić do przejściowej lub trwałej reakcji zapalnej organizmu na ciało obce. Pooperacyjna hipertermia pacjenta, infekcja, reakcja alergiczna. Uraz zagrażający życiu.

Zarząd:
Sławomir Lukaszuk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:
Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:
BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

Powszechne we wszystkich wskazaniach: zakażenie związane z ryzykiem sepsy. W chirurgii ogólnej, ginekologii i urologii: Konieczne jest leczenie lub reoperacja. W przypadku zamknięcia rany (np. powięzi, skóry, tkanki podskórnej), może dodatkowo powodować powstawanie ziarnin i surowiczaków. Urazy zagrażające życiu. Rozejście się rany, ból, krwotok, zerwanie podczas interwencji. Konieczne jest leczenie lub reoperacja. Uraz zagrażający życiu.

U pacjentów, u których wyrób został już użyty, nie jest wymagana dodatkowa obserwacja. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z opisanych powikłań, należy wdrożyć odpowiedni protokół szpitalny dotyczący takich sytuacji.

Działania do podjęcia:

Prosimy o zidentyfikowanie oraz objęcie kwarantanną przedmiotowych produktów znajdujących się na Państwa stanach magazynowych.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza "FSCA- Formularz potwierdzenia przyjęcia do wiadomości informacji o wycofaniu z rynku Novosyn" i odesłanie go najpóźniej **do dnia 15.03.2024** na adres: **reklamacje.pl@bbraun.com**

Na podstawie wypełnionego formularza-informacji o produktach znajdujących się na Państwa stanach magazynowych będziemy kontaktować się celem zainicjowania zwrotu/rozliczenia.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego dobrowolnego wycofania produktu z rynku, prosimy o kontakt pod adresem e-mail: reklamacje.pl@bbraun.com.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za zaangażowanie i współpracę.

Z poważaniem,

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Jakub Kruszyński

Director Quality Management/Regulatory Affairs

☎ +48 795 419 495

jakub.kruszynski@bbraun.com

Zarząd:

Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu

Tomasz Wróbel - Członek Zarządu

Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu

Wydział IX Gospodarczy

Krajowego Rejestru Sądowego

Nr KRS: 0000094176

NIP: 788-00-08-829

BDO: 000000204

Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas S.A.

07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN

mBank S.A.

49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR

22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

Załącznik 1. Wykaz numerów katalogowych i numerów serii, których dotyczy przedmiotowe powiadomienie dot. szwu chirurgicznego Novosyn.

Numer katalogowy	Partia	Opis
C0068041N1	3403VK	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M) RCP
	3403VT	
	3403VX	
	3403VV	
C0068042N1	3403UH	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP
	3403WA	
	3403WT	
	3403WU	
	3404Y7	
	3404XD	
C0068092N1	3403VG	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M) RCP
C0068242N1	3402U6	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS26 (M) RCP
C0068431N1	3403VN	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS23 (M) RCP
C0068557N1	3403WM	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M) RCP
C0068562N1	3403UC	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M) RCP
	3403UB	
	3403UD	
C0068587N1	3403WK	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HS40S (M) RCP
C0068591N1	3403VF	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 90CM HR26S (M) RCP
C0069220N1	3403W5	NOVOSYN NIEBARWIONY 4/0 (1,5)45CM DS19 (M) RCP

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:
Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:
BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

Formularz potwierdzenia przyjęcia do wiadomości informacji o wycofaniu z rynku FSCA NOVOSYN

Proszę o wypełnienie i przesłanie formularza na adres:

E-Mail: reklamacje.pl@bbraun.com

(Osoba do kontaktu: Jakub Kruszyński, Aesculap Chifa Sp. z o.o, ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl, tel. +48 795419495).

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zrozumieliśmy zawarte w notatce bezpieczeństwa informacje w odniesieniu do:

Nazwa produktu: NOVOSYN (kilka)

Numer katalogowy: Kilka, patrz załącznik do notatki bezpieczeństwa

Partia: Kilka, Kilka, patrz załącznik do notatki bezpieczeństwa

Otrzymaliśmy powiadomienie i mamy zapasy do zwrotu.

Ilość sztuk do zwrotu:

Numer katalogowy	Partia produktu	Ilość sztuk

Otrzymaliśmy powiadomienie i wszystkie zapasy zostały wykorzystane.

Potwierdzenie:

PLACÓWKA _____

ADRES _____

IMIĘ I NAZWISKO _____

ODZIAŁ _____

TELEFON/E-MAIL _____

B | BRAUN

PODPIS KLIENTA _____

DATA _____