

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl  
tel. +48 61 44 20 100  
fax +48 61 44 37 505

e-mail: info.acp@bbraun.com  
<http://www.bbraun.pl>

**Aesculap Chifa Sp. z o.o.**  
**Dział Zarządzania Jakością**

ul. Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl

Osoba do kontaktu: Dominika Telesz-Skałeczka

Telefon: +48 602 498 414  
Fax: (61) 44 37 500  
E-Mail: reklamacje.pl@bbraun.com

## **Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa**

Nowy Tomyśl, 14.01.2022 r.

Kilka numerów katalogowych/serii produktów MONOMAX, MONOPLUS, MONOSYN, NOVOSYN, PREMIPATCH

Do wiadomości użytkowników w/w produktów

Szanowni Państwo,

firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. została poinformowana przez producenta B. Braun Surgical S.A.U. o dobrowolnym wycofaniu z rynku kilku numerów katalogowych / numerów serii produktów Monomax®, MonoPlus®, Monosyn®, Novosyn®, PremiPatch®.

Monomax® to sterylny, jednowłóknowy szew chirurgiczny o ekstremalnie wydłużonym profilu absorpcji, wykonany z polimeru poli-4-hydroksybutyratu (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>). Nici wchłaniające Monomax® przeznaczone są do stosowania w ogólnym zblizaniu tkanek miękkich w przypadkach, gdy niezbędne jest długoterminowe podtrzymanie tkankowe (powyżej 3 miesięcy) w zabiegach zespalania powięzi jamy brzusznej. Nie nadają się jednak do stosowania na tkankach układu sercowo-naczyniowego i nerwowego, w mikrochirurgii, zabiegach chirurgii okulistycznej, ani w przypadku tkanek pozostających w kontakcie z płynami ustrojowymi o kwaśnym odczynie.

MonoPlus® to sterylny, syntetyczny, wchłaniający, jednowłóknowy szew chirurgiczny wykonany z homopolimeru poli-p-diksanonu. Nici chirurgiczne MonoPlus® są wskazane do stosowania w ogólnym zblizaniu tkanek miękkich, w szczególności w przypadkach, gdy niezbędne jest długoterminowe podtrzymanie tkankowe powyżej 4 tygodni. Nici chirurgiczne MonoPlus® mogą być także stosowane w kardiochirurgii dziecięcej. W chirurgii naczyniowej nici MonoPlus® są zalecane do zespalania autologicznych naczyń obwodowych.

Monosyn® jest syntetycznym, wchłaniającym, jednowłóknowym szwem chirurgicznym, wykonanym z kopolimeru o składzie: 72% glikolid, 14% ε-Kaprolakton, 14% węglan trimetylenu.

Nici Monosyn® wskazane są do stosowania w ogólnym zblizaniu i/lub podwiązywaniu tkanek miękkich, z wyjątkiem zastosowań kardiochirurgicznych i neurochirurgicznych. Typowe zastosowania to szwy śródskórne i podskórne, szycie po episiotomii, zespolenia jelitowe.

Novosyn® to sterylne, wchłaniający materiał szewny wykonany z kopolimeru złożonego w 90% z glikolidu i w 10% z L-laktydu. Nici Novosyn® wskazane są do zespalania i/lub podwiązywania tkanek miękkich w chirurgii ogólnej, gdy procedury chirurgiczne wymagają zastosowania syntetycznych, wchłaniających, plecionych materiałów szewnych. Nici Novosyn® wskazane są w szczególności w zabiegach ginekologicznych i urologicznych. Nici Novosyn® zalecane są także do stosowania w okulistyce oraz w mikrochirurgii, jeśli preferowane jest użycie wchłaniającego materiału szewnego.

PremiPatch® PTFE pledgets są wstępnie przyciętymi fragmentami niewchłaniającego, niebarwionego PTFE (politetrafluoroetyleny), dostępnymi w różnych rozmiarach, dwóch kształtach (owalnym i prostokątnym), dwóch odmianach (twarda, miękka), wstępnie perforowanymi lub z otworami zaślepiionymi. PremiPatch® PTFE pledgets są wskazane do stosowania w celu mechanicznego wzmocnienia delikatnych tkanek lub protez i zapobiegania ich rozerwaniu lub przecięciu przez szew. PremiPatch® PTFE pledgets są wskazane w zabiegach sercowo-naczyniowych (np. wymiana zastawki), zabiegach po urazach kardiologicznych, zabiegach naprawczych ubytków przegrody międzykomorowej w połączeniu ze szwem niewchłaniającym.

## **Identyfikacja wyrobów medycznych objętych niniejszą procedurą - ZAŁĄCZNIK 1**

### **Opis usterki**

Na podstawie niezgodności zidentyfikowanej przez firmę B. Braun Surgical S.A.U. stwierdzono, że część opakowań zewnętrznych nie została prawidłowo zamknięta, co może mieć niekorzystny wpływ na sterylność produktu.

### **Potencjalne zagrożenia związane ze stwierdzoną usterką**

W sytuacji, kiedy opakowanie zewnętrzne ulegnie uszkodzeniu i/lub zostanie otwarte, może dojść do infekcji, rozejścia się rany, sepsy prowadzącej do sytuacji zagrażającej życiu pacjenta, ryzyka ewentualnej ponownej interwencji, konieczności wdrożenia dodatkowego leczenia.

W przypadku pacjentów, u których przedmiotowe wyroby zostały już użyte, nie jest wymagana dodatkowa obserwacja. Jeśli nie stwierdzono któregośkolwiek z opisanych powikłań, należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

**Działania jakie należy podjąć**

Prosimy o sprawdzenie, czy na Państwa stanie magazynowym znajdują się wyżej wymienione produkty. Jeśli tak, to prosimy o niezwłoczny zwrot przedmiotowych produktów wraz z wypełnionym formularzem (Załącznik 2) na adres:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
Dział Zarządzania Jakością  
Dominika Telesz-Skałeczka  
ul. Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl

Jeśli udostępniłiście Państwo przedmiotowe produkty stronom trzecim, prosimy o przekazanie kopii niniejszej notatki do tych podmiotów lub poinformowanie o fakcie przekazania osoby wskazanej we wcześniejszej części pisma jako osoby do kontaktu.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących procedury wycofania z rynku prosimy o kontakt mailowy: **[reklamacje.pl@bbraun.com](mailto:reklamacje.pl@bbraun.com)**.

Kopia niniejszej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa została przekazana do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Jakub Kruszyński

Director Quality Management/Regulatory Affairs

☎ +48 795 419 495

[jakub.kruszynski@bbraun.com](mailto:jakub.kruszynski@bbraun.com)

Dominika Telesz-Skałecka

Junior Specialist in Quality Management

☎ +48 602 498 414

[dominika.telesz@bbraun.com](mailto:dominika.telesz@bbraun.com)

ZAŁĄCZNIK 1 - Wykaz produktów objętych procedurą wycofania

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer serii
B0024391	MONOPLUS VIOL 2(5)150CM HRT48 LOOP(M)DDP	121311
G0058715	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 250CM ARO DDP	121301
B0068940	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 150CM HR65 (M) DDP	121294
B0022492	MONOSYN VIOLET 2/0(3)90CM HR65 (M)DDP	121342
B0024099	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR76 (M) DDP	121342
B0041015	MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37 (M)DDP	121343
B0041472	MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 150CM HRT30(M)DDP	121343
B0041307	MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR43 LOOP(M)DDP	121344
B0068988	NOVOSYN VIOLET 2(5)150CM HRC48 LOOP(MDDP	121345
B0041001	MONOMAX VIOLET 1(4)150CM FR65 LOOP(M)DDP	121343
B0022492	MONOSYN VIOLET 2/0(3)90CM HR65 (M)DDP	121362
B0041203	MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRT43S LOOPMDDP	121361
C0024501	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)70CM DR10 (M)DDP	121294
B0024091	MONOPLUS VIOLE 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP	121314
B0024396	MONOPLUS VIOL 1(4)180CM HRT48 LOOP(M)DDP	121342
C0027992	PREMIPATCH 6PTFE SOFT PLEDGETS 9X5MMPEEL	121313
B0022290	MONOSYN VIOLET 1 (4) 140CM HR48 (M) DDP	121345
C0024802	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM 2XDR10(MDDP	121342
C0027993	PREMIPATCH 2PTFE SOFT PLEDGET 16X7MMPEEL	121352
C0024224	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)70CM 2XDR13B(M)DDP	121353
M0022939	MONOSYN VIOLET 3/0(2)8X45CM HR17 TO(M)TD	121314
M0088164	NOVOSYN VIOLET 2/0(3)8X45CM HR26STO(MTD	121314
M0024949	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)8X45CM HR37STO(MTD	121354
M0024950	MONOPLUS VIOLET 1(4)8X45CM HR37S TO(M)TD	121352
M0088237	NOVOSYN VIOLET 4/0(1,5)8X70CM HR26TOMTD	121352
M0089133	NOVOSYN UNDYED 1(4)8X45CM HR37STO(M)TD	121355
M0088241S	NOVOSYN VIOLETT 2/0(3)8X70CM HR26TO(M)TD	120431
M0089133	NOVOSYN UNDYED 1(4)8X45CM HR37STO(M)TD	121361
B0024343	MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRT40S LOOP(M)DDP	121362

**Załącznik 2****FORMULARZ POTWIERDZENIA WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU**

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza zwrotnego e-mailem lub faxem do:

Dział Zarządzania Jakością  
reklamacje.pl@bbraun.com  
fax. (61) 44 37 500

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa.

Otrzymaliśmy notatkę i posiadamy na stanie produkty do zwrotu.

Produkty do zwrotu:

<b>Symbol produktu</b>	<b>Numer serii</b>	<b>Ilość sztuk</b>

Otrzymaliśmy notatkę i potwierdzamy, że wszystkie produkty na naszym stanie magazynowym zostały zużyte.



IMIĘ I NAZWISKO \_\_\_\_\_

STANOWISKO \_\_\_\_\_

NAZWA KLIENTA \_\_\_\_\_

PODPIS \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_\_