

**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 – MonoPlus**

Nowy Tomyśl, 29.10.2021 r.

Szanowni Państwo,

firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. została poinformowana przez producenta B. Braun Surgical S.A.U. o wycofaniu z rynku kilku numerów katalogowych/serii MonoPlus®.

MonoPlus® to sterylna, syntetyczna, wchłaniająca, jednowłóknowa nić chirurgiczna wykonana z homopolimeru Poli-p-dioksanonu. Nici chirurgiczne MonoPlus® są wskazane do zespalania tkanek miękkich, szczególnie w przypadkach, kiedy potrzebny jest długi okres wsparcia tkanki, przekraczający cztery tygodnie. Nici chirurgiczne MonoPlus® można także stosować w kardiochirurgicznych procedurach pediatrycznych. W chirurgii naczyniowej nici chirurgiczne MonoPlus® stosuje się do zespalania autologicznych naczyń obwodowych.

Identyfikacja wyrobów objętych niniejszą procedurą - ZAŁĄCZNIK 1

Opis niezgodności

W trakcie rutynowych kontrolnych testów laboratoryjnych stwierdzono, że wyniki testów degradacji dla niektórych partii referencyjnych MonoPlus, wytworzonych z tego samego materiału wyjściowego, nie spełniały wymagań specyfikacji produktu.

Potencjalne zagrożenia

W sytuacji, kiedy nić chirurgiczna zostanie wchłonięta po zabiegu wcześniej niż jest to wymagane, może dojść do rozejścia się rany (np. brak zespolenia), infekcji (np. infekcja okołogałkowa, zapalenie błony śluzowej macicy, miejscowe/uogólnione zapalenie otrzewnej, sepsa), co może w konsekwencji prowadzić do bólu oraz stanu zagrażającego życiu. Konieczne może być wdrożenie dodatkowego procesu leczenia lub reoperacja.

W odniesieniu do pacjentów, u których wyrób został już zastosowany, nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań.

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.

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.

Dominika Telesz-Skałecka
Junior Specialist in Quality Management
☎ +48 602 498 414
dominika.telesz@bbraun.com

Jakub Kruszyński
Director Quality Management/Regulatory Affairs
☎ +48 795 419 495
jakub.kruszynski@bbraun.com

Załącznik 1 - Lista produktów objętych wycofaniem

Nazwa wyrobu	Symbol wyrobu	Numer serii
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM HRT26	C0024304	121194
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM DS16	C0024539	121194
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 45CM DSMP19	C0024907	121195
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 45CM DS16	C0024906	121196
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM HRT22	C0024294	121196
MONOPLUS FIOLET 4/0 (1,5)70CM DS19(M)RCP	C2024536	121211
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM HR20	C0024679	121212
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM HS18	C0024730	121212
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM DR15	C0024524	121212
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM HR17B	C0024521	121212
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM HR17	C0024014	121221
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 45CM HSMP15	C0024921	121223
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 45CM DS12	C0024193	121224
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70 2XHR37	C0024644	121224
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 90CM 2XHR26	C0024437	121224
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM DS24	C0024541	121224
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM 2XHR26	C0024624	121224
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM HRT22	C0024294	121224
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM DR22	C0024537	121231
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM HRT26	C0024304	121231
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 45CM DS19	C0024909	121231
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM HR17B	C0024521	121231
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM DR18	C0024534	121231
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 90CM 2XHR26	C0024437	121242
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 45CM DSMP13	C0024908	121242
MONOPLUS FIOLETOWY 4/0 70CM 2XHR26	C0024624	121242

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:

Symbol produktu	Numer serii	Ilość sztuk

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

IMIĘ I NAZWISKO _____

STANOWISKO _____

NAZWA KLIENTA _____

PODPIS _____ DATA _____