

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

Osoba do kontaktu: Jakub Kruszyński

Telefon: +48 795 419 495
E-Mail: reklamacje.pl@bbraun.com

Nowy Tomyśl, 4.05.2022 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa – MonoPlus

Szanowni Państwo,

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

MonoPlus® to jałowy, syntetyczny, wchłaniający jednowłóknowy szew chirurgiczny wykonany z homopolimeru poli-p-dioksanonu. Szew chirurgiczny MonoPlus® wskazany jest do zespалania tkanek miękkich, w szczególności w przypadkach, kiedy wymagane jest długie, ponad 4 tygodnie, podtrzymywanie brzegów rany. Szew chirurgiczny MonoPlus® może być także stosowany w zabiegach kardiochirurgii pediatrycznej. W zabiegach chirurgii naczyniowej MonoPlus® przeznaczony jest do zespалania autologicznych żył obwodowych.

Identyfikacja wyrobów medycznych objętych procedurą wycofania z rynku

Nazwa produktu: MONOPLUS
(kilkadziesiąt numerów katalogowych, patrz Załącznik 1)
Numer katalogowy / serii: Szczegółowy wykaz, patrz Załącznik 1

Opis niezgodności

W trakcie rutynowych badań laboratoryjnych stwierdziliśmy, że wyniki testów degradacji dla szwów MonoPlus oznaczonych konkretnymi numerami katalogowymi / numerami serii odbiegały od parametrów specyfikacji.

Potencjalne zagrożenia

W sytuacji, kiedy do wchłonięcia szwu po zabiegu dojdzie zbyt szybko niż jest to oczekiwane, może to spowodować rozejście się rany lub brak odpowiedniego zespolenia (co może skutkować np. rozejściem się rany, przepukliną brzuszną, wyciekami z przewodu pokarmowego), co w konsekwencji może prowadzić do zagrożenia życia lub narażenia pacjenta na dodatkowe cierpienie. Konieczne może być wdrożenie dalszych procedur leczniczych lub powtórzenie zabiegu.

Jeśli w wyniku osłabienia / rozpadu szwu dojdzie do oddzielenia szwu od igły w trakcie zabiegu, może to spowodować uszkodzenie tkanek i wydłużenie czasu zabiegu. Konieczne w tym wypadku może być przeprowadzenie dodatkowych badań (np. RTG) lub powtórzenie zabiegu.

W przypadku pacjentów, u których przedmiotowe wyroby zostały już zastosowane, żadne dodatkowe badania nie są wymagane. Natomiast w przypadku pacjentów, u których wystąpią którekolwiek z opisanych powikłań, należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym obowiązującym w takich sytuacjach.

Działania jakie należy podjąć

Prosimy o sprawdzenie, czy na Państwa stanie magazynowym znajdują się wymienione w załączniku 1 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
Jakub Kruszyński
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

W przypadku, gdy produkty wymienione w załączniku 1 zostały już zużyte prosimy o wypełnienie formularza (Załącznik 2) i odesłanie na adres :
reklamacje.pl@bbraun.com

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza (Załącznik 2) i odesłanie do dnia 21.05.2022.

Jeśli udostępnił 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.

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

Załącznik 1 - Lista produktów objętych wycofaniem

Nr katalogowy	Nr serii	Opis produktu
B0024079	121273	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HR48 (M) DDP
B0024090	121164	MONOPLUS VIO 0(3,5)150CM HR48 LOOP(M)DDP
B0024119	121264	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HS40 (M) DDP
B0024391	121264	MONOPLUS VIOL 2(5)150CM HRT48 LOOP(M)DDP
B0024396	121342	MONOPLUS VIOL 1(4)180CM HRT48 LOOP(M)DDP
B0024469	121245	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HR40S (M) DDP
C0024005	121302	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)70CM 2XHR6(M)DDP
C0024012	121244	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM HR17 (M)DDP
C0024027	121265	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26 (M)DDP
C0024036	121172	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR30 (M)DDP
C0024045	121171	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR37 (M)DDP
C0024147	121263	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HR22S (M)DDP
C0024176	121243	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)45CM DSMP11(MDDP
C0024238	121375	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM 2XHR22(MDDP
C0024436	121464	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HR26 (M)DDP
C0024521	121382	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17B(M)DDP
C0024530	121032	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22B(M)DDP
C0024545	121263	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)90CM HRT40S(M)DDP
C0024626	121445	MONOPLUS VIOL 2/0 (3) 70CM 2XHR26 (M)DDP
C0024812	121251	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XDR12 (M)DDP
C0024812	121243	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XDR12 (M)DDP
C0024812	121245	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XDR12 (M)DDP
C0024843	121243	MONOPLUS VIOLET 6/0 (0,7) 70CM 2XHR10(M)
C0024897	121171	MONOPLUS VIOL 0 (3,5) 70CM 2XGR65 (M)DDP
C0024902	121243	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)45CM HR13 (M)DDP
C2024034	121383	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR30 (M)RCP

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

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza zwrotnego e-mailem do:

Dział Zarządzania Jakością
reklamacje.pl@bbraun.com

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 _____