

Nowy Tomyśl, 31.07.2024

Pilna notatka dot. Bezpieczeństwa- MONOPLUS, NOVOSYN, NOVOSYN CHD

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 / partie produktów MonoPlus®, Novosyn® i Novosyn® CHD.

MonoPlus® to sterylny syntetyczny wchłaniający monofilamentowy szew chirurgiczny wykonany z homopolimeru Poli-p-dioksanonu.

MonoPlus® jest idealny dla wskazań o pożądanym okresie wsparcia tkanki powyżej 4 tygodni.

Novosyn® i **Novosyn® CHD** to sterylne, wielowłókienkowe, syntetyczne, wchłaniające szwy chirurgiczne wykonane z kopolimeru składającego się w 90% z glikolidu i w 10% z L-laktydu (PGLA 90/10). Plecione nici są pokryte wchłaniającą powłoką syntetyczną składającą się z mieszaniny równych części kopolimeru (składającego się z glikolidu i L-laktydu) i stearynianu wapnia, dzięki czemu szew łatwo się przesuwa bez powodowania efektu piłowania. Novosyn® CHD zawiera powłokę przeciwdrobnoustrojową z dwuoctanu chlorheksydyny w stężeniu nie większym niż 60 µg/m.

Novosyn® jest wskazany do zblizania i/lub podwiązywania tkanek miękkich w chirurgii ogólnej, gdy praktyka chirurgiczna wymaga użycia syntetycznego, wchłaniającego, plecionego materiału szewnego. Szwy Novosyn® są również przeznaczone do stosowania w szczególności w ginekologii i urologii.

Novosyn® CHD nie ma określonego wskazania. Wskazania do stosowania są związane z zamierzonym celem zblizania tkanek miękkich i podwiązywania struktur anatomicznych za pomocą syntetycznych, wchłaniających, plecionych materiałów szewnych.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:

Nazwa referencyjna: MONOPLUS, NOVOSYN i NOVOSYN CHD
(Kilka odnośników, patrz załącznik 1)

Numer katalogowy i numer partii: Szczegółowy wykaz w załączniku 1.

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

Opis wady wyrobu medycznego:

B. Braun Surgical zidentyfikowała problem produkcyjny z niektórymi partiami produktów, które zostały określone w treści notatki, że mogą mieć uszkodzone opakowanie, w wyniku czego sterylność produktu może być zagrożona, oprócz braku szczelności opakowania. Ten brak szczelności opakowania może przyspieszyć degradację nici szwowej, nie spełniając specyfikacji produktu.

Potencjalne związane z tym szkody:

Zgodnie z naszym doświadczeniem i wiedzą, opakowania z tym defektem prawdopodobnie nie zostaną wykryte przed użyciem, ponieważ trudno je wykryć; defekt jest mały i znajduje się z tyłu opakowania szwu.

Zastosowanie tych produktów u pacjenta może prowadzić do zagrożenia biologicznego prowadzącego do zakażenia rany, reakcji ciała obcego, powstania ropnia i przetoki, zatoki szwu, ziarniniaka, surowiczaka, ryzyka rozejścia się rany i sepsy, które mogą prowadzić do obrażeń zagrażających życiu oraz do zagrożenia funkcjonalnego prowadzącego do rozejścia się rany, bólu, krwotoku, zwiększonego urazu tkanki, który wymagałby leczenia lub reoperacji. Ponadto, jeśli igła odłączy się od nici u pacjenta poddawanego operacji wewnętrznej i wpadnie do ciała, może to prowadzić do zatorowości, reakcji na ciało obce, zamknięcia i potencjalnej potrzeby dodatkowego badania w celu odzyskania igły (np. RTG).

U pacjentów, u których produkt został już użyty, nie jest wymagana dodatkowa obserwacja. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z opisanych powikłań, należy odpowiednio wdrożyć 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" i odesłanie go najpóźniej **do dnia 16.08.2024** 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 partii, których dotyczy FSN_FSCA CP 168-24

<i>Kod</i>	<i>Opis produktu</i>	<i>Partia</i>
B0024347	MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRT43S LOOP(M)DDP	124152
B0024396	MONOPLUS VIOL 1(4)180CM HRT48 LOOP(M)DDP	124152
C0068994	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM GR65 (M) DDP	124214
C0068079	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 20CM HR26 (M) DDP	124213
C1068123	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 70CM HR37SS(M)DDP	124195
C1068313	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HRC17(MDDP	124195
C1068374	NOVOSYN CHD VIO 1 (4) 70CM HRC30 (M) DDP	124195
C1068960	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 70CM HRC40S(M)DDP	124195
C1068092	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 70CM HR26S (M)DDP	124201
G0068046	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR30 (M) DDP	724187
C0068093	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 70CM HR26S (M) DDP	724195
C0068220	NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS19 (M)DDP	724191
C0068557	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M) DDP	724194
C0088630	NOVOSYN VIOLET 3/0(2)4X70CM HR22TO(M)DDP	724196
C0088730	NOVOSYN VIOLET 3/0(2)4X45CM HR22TO(M)DDP	724195

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