

## Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

### Pleciona wchłaniałna nić chirurgiczna Polysorb™ oraz monofilamentowa wchłaniałna nić chirurgiczna Biosyn™

#### Wycofanie

20 grudnia 2019 r.

Nr referencyjny firmy Medtronic: FA899

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o tym, że firma Medtronic dobrowolnie wycofuje następujące produkty o określonych numerach katalogowych i z określonych partii produkcyjnych:

#### **plecione wchłaniałne nici chirurgiczne Polysorb™ oraz monofilamentowe wchłaniałne nici chirurgiczne Biosyn™.**

#### **Opis problemu:**

Powodem niniejszego dobrowolnego wycofania opisywanych wyrobów są możliwe problemy z integralnością opakowania wpływające na barierę chroniącą przed wilgocią lub umożliwiającą zachowanie jałowości. Dotyczy to określonych partii produkcyjnych wspomnianych nici wchłaniałnych. Utrata integralności opakowania może skutkować przedwczesnym starzeniem materiału szewnego lub naruszeniem jałowości produktu. Stosowanie produktów z przerwaną barierą chroniącą przed wilgocią może zwiększyć ryzyko zerwania nici. Stosowanie produktów z naruszoną barierą umożliwiającą zachowanie jałowości może zwiększać ryzyko zakażenia. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o urazach pacjentów związanych z tym problemem.

Dobrowolne wycofanie dotyczy wyłącznie wyrobów o numerach katalogowych oraz numerach partii produkcyjnych wymienionych w Załączniku A do niniejszej notatki.

#### **Wymagane działania:**

1. Prosimy o natychmiastowe wycofanie z użytkowania i poddanie kwarantannie wyrobów o wymienionych w Załączniku A numerach katalogowych i numerach partii produkcyjnych.
2. Wyroby, których dotyczy problem, należy zwrócić zgodnie z poniższą instrukcją. Należy zwrócić wszystkie nieużyte wyroby z partii produkcyjnych i o numerach seryjnych, których dotyczy problem.
3. Jeżeli przekazali Państwo wymienione w Załączniku A plecione wchłaniałne nici chirurgiczne Polysorb™ lub monofilamentowe wchłaniałne nici chirurgiczne Biosyn™ innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów.
4. Prosimy o wypełnienie Formularza weryfikacji zwrotu wycofywanego produktu, **nawet jeśli nie posiadają go Państwo na stanie magazynowym.**

Notatkę tę należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które powinny zostać poinformowane o tym problemie, lub każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Egzemplarz niniejszej notatki należy przechowywać w dokumentacji placówki.

Firma Medtronic poinformowała odpowiedni organ krajowy o podjętych działaniach.


# Medtronic

W przypadku problemów wynikających z niedostatecznej jakości wyrobu lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

	Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym	Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym	Odbiorca wypełnionego formularza
Wyrób zakupiony bezpośrednio od firmy Medtronic	Należy w całości wypełnić załączony Formularz weryfikacji zwrotu. Po otrzymaniu formularza dział obsługi klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu produktów. Otrzymają Państwo zwrot kosztów za niewykorzystane i zwrócone wyroby.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną lub faksem do osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic.
Wyrób zakupiony od dystrybutora	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów dotyczących zwrotu produktu.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną lub faksem do dystrybutora oraz osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic wymienionej w formularzu weryfikacyjnym.

Przepraszamy za niedogodności. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela firmy Medtronic.

Z poważaniem

**Agata Jopa**  
Praktykant  
  
Medtronic Poland Sp. z o.o.

**Medtronic Poland Sp. z o.o.**  
Regulatory Affairs Specialist  
  
Kamila Lupa

## Załącznik A

Numer katalogowy	Opis	Numery partii, których dotyczy problem	Data ważności
CL461	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 VIOLET 30" CV-24 (75CM)	D7H0876X	2022-08-31
CL537	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 30" UNDYED HOS-11	A9J0018Y	2024-08-31
CL811	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 30 VIOLET GS-21	A9J0075Y	2024-08-31
CL815	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 30 VIOLET GS-11	A9H1170Y	2024-07-31
CL885	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 30 VIOLET GS-22	A9H1065Y	2024-07-31
CL892	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3-0 VIOLET 30" GS-23	A9J0006Y	2024-08-31
CL911	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2 36" VIOLET GS-24	D7H1048X	2022-08-31
CL914	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 36 VIOLET GS-24	A9H1186Y	2024-07-31
CL914	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 36 VIOLET GS-24	A9J0015Y	2024-08-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9H0927Y	2024-07-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9H1187Y	2024-07-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9J0383Y	2024-08-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9J0428Y	2024-08-31
CL923	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 36" GS-21	A9H1189Y	2024-07-31
CL923	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 36" GS-21	A9J0345Y	2024-08-31
CL925	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-21	A9J0014Y	2024-08-31
CL925	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-21	A9J0193Y	2024-08-31
CL953	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 UNDYED 36" GS-21	A9K0004Y	2024-09-30
GL123	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 30" V-20	A9J0421Y	2024-08-31
GL124	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 VIOLET 30" V-20	A9J0053Y	2024-08-31
GL228	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 UNDYED 30" V-30 (75CM)	D7H0794X	2022-08-31
GL323	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 UNDYED 30" V-20	A9J0384Y	2024-08-31
GLS322	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 30" UNDYED V-20	D7G0387X	2022-07-31
L1742K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6/0 12" VL SS-24 D/A	D7H1126X	2022-08-31
L2752K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6-0 18" UNDYED SS-24 D/A	D7H1092X	2022-08-31
SL1625G	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6/0 18" UNDYED P-10	D7H1214X	2022-08-31
SL5679	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 3/0 30 P-14	A9H0847FY	2024-07-31
SL5690	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 4/0 18 P-13	D7G2298X	2022-07-31
SL5690	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 4/0 18 P-13	D7H0091X	2022-08-31
SL654	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIO SC-2 124K	D7H0946X	2022-08-31
UL203	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIOLET CVF23	D7G2301X	2022-07-31
UL203	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIOLET CVF23	D7H0092X	2022-08-31
UL877	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 30" VIOLET GU-46	D7H0796X	2022-08-31
UL878	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 30" VIOLET GU-46	D7H0866X	2022-08-31
UM201	Biosyn™ Monofilament absorbable suture 6/0 30" VIOLET CV-23	D7H0404X	2022-08-31

Załącznik B

Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem

Numer katalogowy

The image shows two product labels side-by-side. The left label is for Polysorb™ Braided Absorbable Suture, size 1 4 Metric, 36" 90 cm, VIOLET. It features a GS-24 TAPER needle and a box icon with the number 36. The right label is for Biosyn™ Monofilament Absorbable Suture, size 6-0 0.7 Metric, 30" 75 cm, VIOLET. It features a Surgalloy™ CV-23 TAPER needle and a box icon with the number 36. Both labels include a LOT number, a 'Use by' date, and a barcode. Red arrows point from a central 'Numer katalogowy' box to 'CL-915' and 'UM-201'. Red boxes labeled 'Nr partii' point to the LOT numbers on both labels.

**CL-915**

**Polysorb™**  
Braided  
Absorbable Suture

**1 4 Metric**  
36" 90 cm VIOLET

GS-24  
TAPER

1/2 ⦿ 40 mm

LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

**UM-201**

**Biosyn™**  
Monofilament  
Absorbable Suture

**6-0 0.7 Metric**  
30" 75 cm VIOLET

Surgalloy™  
CV-23  
TAPER

1/2 ⦿ 17mm

LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

Nr partii

Nr partii