

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Surgilon™ flätad nylonsutur

Sofsilk™ flätad silkessutur

Monosof™ monofila nylonsuturer

Ti-Cron™ belagda flätade polyestersuturer

Steel monofila suturer av rostfritt stål

Återkallande

Januari 2024

Medtronic-referens: FA1391

Enskilt registreringsnummer (SRN) för tillverkare i EU: US-MF-000028763

Till hälso- och sjukvårdspersonal, riskhanteringschef,

Syftet med detta brev är att informera dig om en uppdatering av vårt meddelande från december 2023 angående Medtronic's återkallande av specifika partier Surgilon™ flätade nylonsuturer och Sofsilk™ flätade silkessuturer. Ytterligare partier av Sofsilk™ flätade silkessuturer och specifika partier av Monosof™ monofila nylonsuturer, Ti-Cron™ belagda flätade polyestersuturer och Steel monofila suturer av rostfritt stål har lagts till i detta återkallande. En omfattande lista över berörda suturer finns i Bilaga A till det här brevet.

Du får detta brev eftersom Medtronic's register indikerar att din inrättning kan ha mottagit en av de potentiellt berörda suturerna som antingen listas i vårt initiala meddelande från december 2023, eller genom något av de ytterligare partier som listas nedan i Bilaga A. De ytterligare modellerna och partierna är markerade med en asterisk (*).

Se den bifogade listan över berörda suturer och vidta kundåtgärderna, även om du redan har gjort det i samband med tidigare meddelande. Det här brevet och bekräftelseformuläret (januari 2024) ersätter brevet och bekräftelseformuläret från december 2023.

Medtronic vidtar denna åtgärd för att förhindra användning av potentiellt berörda suturer som kan inverka på patienter.

Problembeskrivning:

Medtronic har fastställt att specifika partier av Surgilon™ flätade nylonsuturer, Sofsilk™ flätade silkessuturer, Monosof™ monofila nylonsuturer, Ti-Cron™ belagda flätade polyestersuturer och Steel monofila suturer av rostfritt stål steriliserats med gammadoser som överskrider det godkända området eller

Medtronic

har exponerats för fler än det tillåtna antalet etylenoxidsteriliseringscykler (EO). De berörda partierna distribuerades mellan maj 2022 och november 2023. Den förväntade påverkan på draghållfastheten hos dessa suturer kommer att utvecklas med tiden under deras angivna hållbarhetstid.

Problemet identifierades under en nyligen genomförd granskning av register. Fram till och med den 10 januari 2024 har Medtronic inte tagit emot några klagomål eller rapporter om allvarliga patientskador relaterade till detta problem.

Hälsorisk:

De extra gammanivåerna eller ytterligare etylenoxidcykel (EO) kan potentiellt försvaga dessa suturer över tid, vilket kan leda till skador såsom brustet operationssår och blödning/blodförlust i kritisk omfattning, vävnadsskada, peritonit, ospecificerad infektion, felställning i sammanfogade ben (stålsutur), synförlust (i ögontillämpningar) och/eller förlängt ingrepp.

Rekommendationer för patienthantering:

Det finns inga ytterligare rekommendationer för patientbehandling för patienter där potentiellt påverkade suturer inom ramen för denna återkallelse användes under en procedur. Dessa patienter ska fortsätta att övervakas i enlighet med din medicinska inrättnings standardvårdprotokoll med hänsyn till den specifika användningen.

Kundåtgärder:

- Identifiera alla oanvända och ej utgångna påverkade suturer som anges i Bilaga A och sätt dem i karantän. Se Bilaga B för vägledning om identifiering av potentiellt påverkade enheter.
- Returnera alla oanvänd produkter från det berörda partiet i ditt lager till Medtronic.
 - Kredit för den returnerade berörda produkten kommer att utfärdas baserat på RGA-numret.
- Skicka vidare detta meddelande till alla inom din organisation som behöver bli uppmärksammade på problemet samt till övriga organisationer dit de potentiellt påverkade suturerna har skickats eller distribuerats.

Ytterligare information:

Medtronic har meddelat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Patientsäkerhet är vår högsta prioritet och vi uppskattar att ni snabbt vidtar åtgärder i detta ärende. Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan medföra. Om du har några frågor angående denna information kan du kontakta din Medtronic-säljare.

Medtronic

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Panu Lauha". The signature is written in a cursive style with a large initial 'P'.

Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

Bilagor:

Bilaga A: Lista över påverkade partinummer

Bilaga B: Identifiera berörda suturer

Bilaga A: Lista över påverkade partinummer distribuerade till Sverige

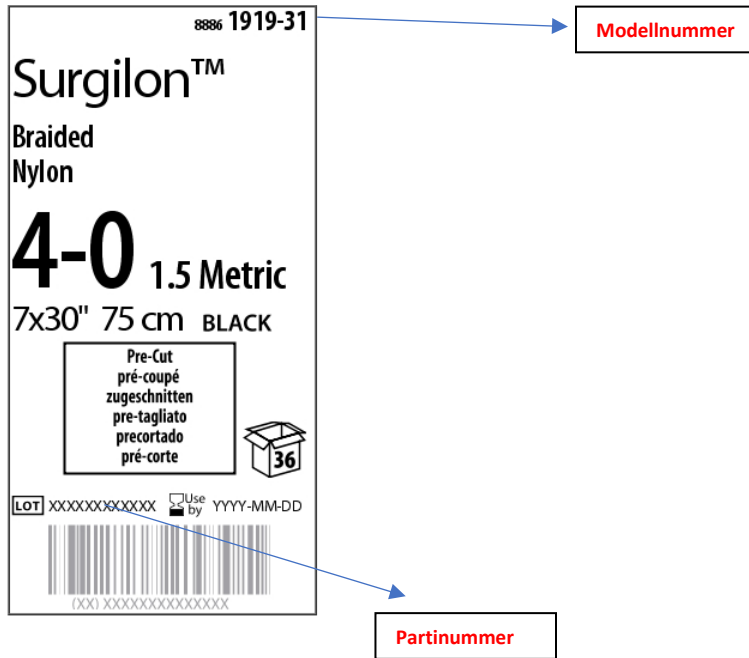
Surgilon™ flätad nylonsutur, produktbeskrivning	Modellnummer	GTIN/UDI	Partnummer
88861919-31 SURGILON 4-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-31	10884521071728	D1L1929RY
88861919-51 SURGILON 2-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-51	10884521071766 20884521071763	D2D2437RY

Sofsilk™ flätad silkesutur	Modellnummer	GTIN/UDI	Partnummer
Produktbeskrivning			
S-605 SOFSILK 2-0 BLK 2X150CM PCT X36	S-605	20884521086620	D2E1491RY*
S-606 SOFSILK 0 BLK 2X150CM PCT X36	S-606	10884521086630	D2B2638RY
		20884521086637	
		20884521086637	D2D0961RY
S-1750K SOFSILK 6-0 BLK 45CM HE1 DAX12	S-1750K	20884521085739	D2E2348RY*
S-1789K SOFSILK 4-0 BLK 45CM HE3 X12	S-1789K	20884521085876	D2D0262RY*
S-282 SOFSILK 5 BLK 3X60CM PCT X36	S-282	20884521086453	D2E1470RY*

Ti-Cron™ belagda flätade polyestersuturer*	Modellnummer	GTIN/UDI	Partnummer
Produktbeskrivning			
88863186-31 TICRON 4-0 BLU 75CM CV331	88863186-31	10884521061279 20884521061276	D2G1004RY*
88863226-31 TICRON 4-0 BLU 60CM CV330DA	88863226-31	20884521061634	D2G1007RY*

Bilaga B:

IDENTIFIERA BERÖRD PRODUKT Hitta produktinformation på produktetiketter i ditt lager.



8886 1919-31

Surgilon™
Braided Nylon

4-0 1.5 Metric
7x30" 75 cm BLACK

Pre-Cut
pré-coupé
zugeschnitten
pre-tagliato
precortado
pré-corte

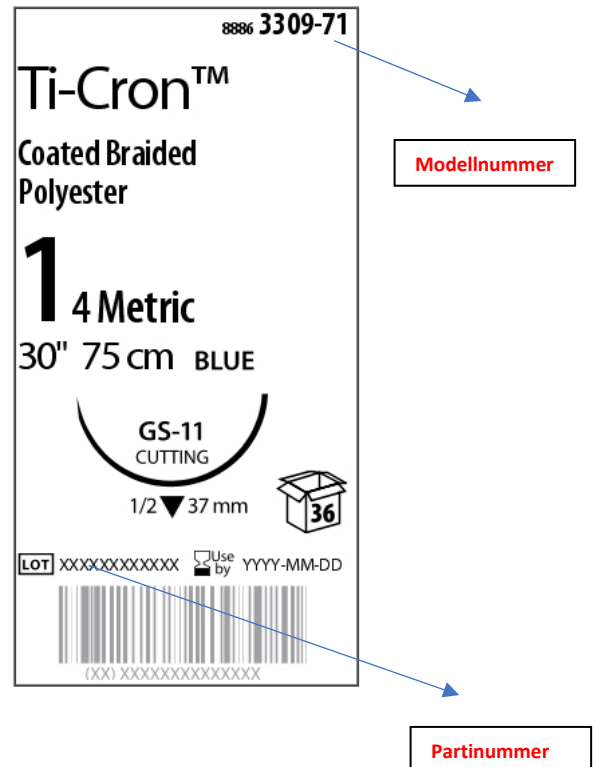
36

LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

(XX) XXXXXXXXXXXXXXXX

Modellnummer

Partinummer



8886 3309-71

Ti-Cron™
Coated Braided Polyester

1 4 Metric
30" 75 cm BLUE

GS-11 CUTTING
1/2 ▼ 37 mm

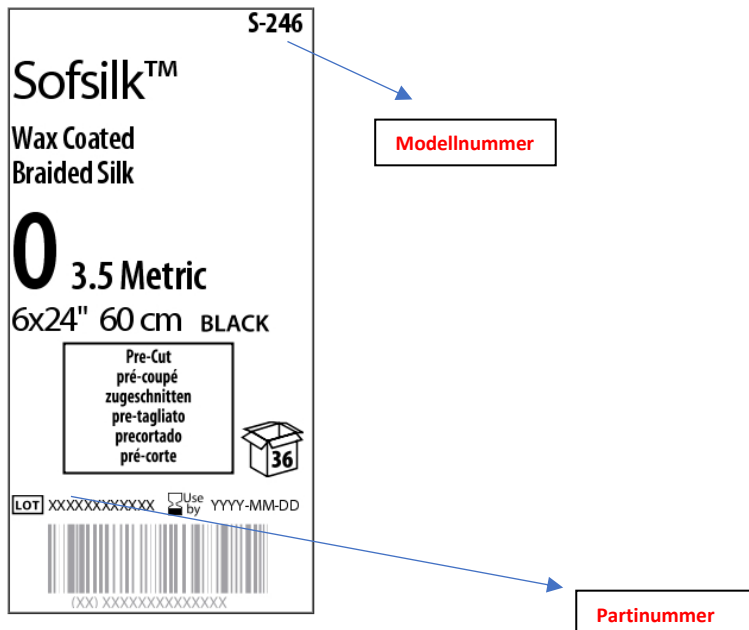
36

LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

(XX) XXXXXXXXXXXXXXXX

Modellnummer

Partinummer



S-246

Sofsilk™
Wax Coated Braided Silk

0 3.5 Metric
6x24" 60 cm BLACK

Pre-Cut
pré-coupé
zugeschnitten
pre-tagliato
precortado
pré-corte

36

LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

(XX) XXXXXXXXXXXXXXXX

Modellnummer

Partinummer