

Dringende veiligheidskennisgeving

Surgilon™ gevlochten nylon hechtdraad

Sofsilk™ gevlochten zijden hechtdraad

Terugroepactie

December 2023

Medtronic-referentie: FA1391

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte risicomanager,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic een terugroepactie start voor specifieke partijen Surgilon™ gevlochten nylon hechtdraad en Sofsilk™ gevlochten zijden hechtdraad.

U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van Medtronic blijkt dat uw instelling mogelijk een van de betreffende hechtdraden, zoals vermeld in bijlage A hieronder, heeft ontvangen. Medtronic is met deze actie begonnen om het gebruik van het betreffende hechtdraad, dat gevolgen kan hebben voor patiënten, te voorkomen.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft vastgesteld dat bepaalde partijen van de Surgilon™ gevlochten nylon hechtdraad en Sofsilk™ gevlochten zijden hechtdraad zijn gesteriliseerd met gammadoses die het goedgekeurde bereik hebben overschreden. De betreffende partijen zijn tussen september 2022 en maart 2023 vrijgegeven. De verwachte impact op de treksterkte van dit hechtdraad zal zich na verloop van tijd gedurende de houdbaarheidsdatum op het etiket ontwikkelen. Het probleem werd ontdekt tijdens een recente controle van de gegevens. Tot 6 december 2023 heeft Medtronic geen klachten of meldingen ontvangen over ernstig letsel van patiënten in verband met dit probleem.

Risico voor gezondheid:

De hogere doses gammastraling kunnen de sterkte van dit hechtdraad na verloop van tijd doen afnemen, wat kan leiden tot schade zoals wonddehiscentie en hemorragie/bloedverlies/bloedingen op een kritiek niveau.

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer:

Er zijn geen extra maatregelen nodig voor patiënten bij wie tijdens een procedure een van de hechtdraden waarop deze terugroepactie betrekking heeft, zijn gebruikt. Deze patiënten moeten

Medtronic

verder worden gecontroleerd volgens de standaardzorgprotocollen van uw medische instelling, met inachtneming van het specifieke gebruik.

Door klanten uit te voeren handelingen:

- Identificeer en plaats alle ongebruikte en niet-verlopen voorraad van het hechtdraad dat in Bijlage A worden vermeld in quarantaine. Zie Bijlage B voor richtlijnen voor het identificeren van mogelijk betrokken hulpmiddelen.
- Retourneer uw hele voorraad van het ongebruikte betreffende hechtdraad aan Medtronic.
- Vul a.u.b. eveneens ter bevestiging van de ontvangst van deze informatie het bij deze brief gevoegde Klantbevestigingsformulier in en stuur het terug.
- Geef deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waaraan het betreffende hechtdraad is overgedragen of gedistribueerd.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Onze excuses voor het ongemak dat door deze kwestie kan zijn veroorzaakt. Neem bij vragen over dit bericht contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

Persoonsgegevens

Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Bijlage A: lijst met het betreffende partijnummers
- Bijlage B: hoe stelt u vast om welke producten het gaat?
- Klantbevestigingsformulier

Bijlage A: lijst met betreffende partijnummers

| Productbeschrijving Surgilon™ gevlochten nylon hechtdraad | Modelnummer | GTIN/UDI | Partijnummer |
|--|-------------|----------------|--------------|
| 88861919-71 SURGILON* 1 BLK 7X75CM PCT | 88861919-71 | 20884521071794 | D1M1494RY |

Bijlage B:

HOE STELT U VAST OM WELKE PRODUCTEN HET GAAT?
Lokaliseer productinformatie op productetiketten in uw voorraad.

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 XXXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

(XX) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Modelnummer

Partijnummer