

**Dringende veiligheidskennisgeving****Steriele barrièrebreuk van beademingszakje in niet-absorbeerbare hechtingen**

## Recall

Productnaam	
Dermalon™ monofilament nylon hechtdraden	Monosof™ monofilament nylon hechtdraden Monofilament nylon hecht draad
Novafil™ monofilament polybutester hecht draad	Sofsilk™ gecoatete gevlochten zijden hecht draad
Surgilon™ gevlochten nylon hecht draad	Surgidac™ niet-gecoatete gevlochten polyester hecht draad
Surgipro™ monofilament polypropyleen hecht draad	Surgipro™ II monofilament polypropyleen hecht draad
Ti-Cron™ gecoatete gevlochten polyester hecht draad	Verpakking voor hecht draad op maat

December 2022

Medtronic-referentie: FA1286

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte risicomanager/zorgverlener/distributeur:

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic vrijwillig een terugroepactie start voor specifieke partijen niet-absorbeerbaar hecht draad. U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van Medtronic blijkt dat uw instelling mogelijk ten minste één van de mogelijk betrokken niet-absorbeerbare hecht draden heeft, zoals vermeld in bijlage A. Medtronic start deze actie om het gebruik van mogelijk betrokken niet-absorbeerbare hecht draden te voorkomen, wat gevolgen kan hebben voor patiënten.

**Beschrijving van het probleem:**

Medtronic heeft vastgesteld dat productiefouten in de verpakking van de genoemde niet-absorbeerbare hecht draden een gat of rimpel kunnen veroorzaken in de afdichting van het beademingszakje, waardoor de steriele barrière wordt doorbroken. De mogelijke schade van een steriele barrièrebreuk omvat infectie of verlies van gezichtsvermogen bij oogheelkundige ingrepen wanneer er direct contact is met de patiënt.

Tot en met 1 november 2022 heeft Medtronic geen klachten ontvangen over gebreken in de integriteit van de verpakking of meldingen van ernstig letsel bij de patiënt in verband met dit probleem.

Er zijn geen extra maatregelen nodig voor patiënten bij wie tijdens een procedure een mogelijk getroffen niet-absorbeerbare hecht draad is gebruikt waarop deze terugroepactie betrekking heeft. Deze patiënten moeten verder worden gecontroleerd volgens de standaardzorgprotocollen van uw medische instelling, met inachtneming van het specifieke gebruik.

## **Wat te doen:**

- Identificeer en plaats alle ongebruikte en niet-verlopen getroffen niet-absorbeerbare hechtdraden in quarantaine, zoals vermeld in bijlage A.
- Retourneer alle ongebruikte en niet-verlopen betrokken producten uit uw inventaris naar Medtronic. Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal u hierbij helpen.
- Geef deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waar het mogelijk getroffen product is overgedragen of gedistribueerd.

## **Aanvullende informatie:**

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

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

Met vriendelijke groet,

...

...

# Medtronic

Engineering the extraordinary

Zoek productinformatie op productetiketten in uw inventaris (zie voorbeeld in diagram A) en vergelijk met de betreffende productinformatie in de tabel.

Diagram A:



Productnaam	Modelnummer	Lotnummer
8886 4410-13 NOVAFIL 6-0 BLU 45CM P10	8886441013	D1M2364FY
88861757-41 DERMALON* 3-0 BLU 75CM C13	88861757-41	D1J0777FY
88861915-71 SURGILON* 1 BLK 75CM GS11	88861915-71	D2C3242Y
88861919-51 SURGILON* 2-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-51	D2A0560Y
		D2B1537Y
		D2C1101Y
		D2D2347Y
88861919-61 SURGILON* 0 BLK 7X75CM PCT	88861919-61	D2B2727Y
88861919-71 SURGILON* 1 BLK 7X75CM PCT	88861919-71	D1M0640Y
		D2C0962Y
88863012-61 TICRON* 0 BLU 90CM C16 X36	88863012-61	D1D3149FY
88863015-61 TICRON* 0 BLU 120CM V20X36	88863015-61	D1E1922Y
88863050-61 TICRON* 0 BLU 75CM C14 X36	88863050-61	D2C1969FY
88863088-51 TICRON* 2-0 BLU 75CM Y5X36	88863088-51	D2B2868Y
88863109-43 TICRON* 3-0 BLU 45CM P22X12	88863109-43	D2C2451FY
88863154-09 TICRON* 4 BLU 75CM GS11X36	88863154-09	D2B2884Y
88863185-41 TICRON* 3-0 BLU 75CM CV305	88863185-41	D1J1639Y
		D1M2717Y
88863186-41 TICRON* 3-0 BLU 75CM CV331	88863186-41	D2A0933Y
88863280-31 TICRON* 4-0 BLU 75CM CV301DA	88863280-31	D1L0721Y
		D1L2169Y
		D2B2861Y
88864582-53 NOVAFIL* 2-0 BLU 75CM P14	88864582-53	D2B1686FY
CP-535 SURGIPRO* 1 BLU 100CM GS24 X36	CP-535	D2E1342Y
		D2E1580Y
D-1764K SURGIDAC* 5-0 WHI 45CM SS24DA	D-1764K	D1M2883Y
S-1768K SOFSILK* 7-0 BLK 45CM HE6 DAX12	S-1768K	D1M1759Y
S-206 SOFSILK* 2 BLK 100CM STDLTH X36	S-206	D1L2658Y
		D1M2896Y
S-245 SOFSILK* 2-0 BLK 12X60CM PCT X36	S-245	D2A0559Y
S-316 SOFSILK* 0 BLK 12X75CM PCT X24	S-316	D2A0555Y
SN-3697 MONOSOF* 6-0 BLK 45CM P10 X12	SN-3697	D1L1710FY
SN-5694 MONOSOF* 4-0 BLK 45CM P11 X36	SN-5694	D1J1230FY
SN-5696 MONOSOF* 6-0 BLK 45CM P13 X36	SN-5696	D1M2419FY
SN-5697 MONOSOF* 6-0 BLK 45CM P10 X36	SN-5697	D2F0399FY
SN-643 MONOSOF* 5-0 BLK 75CM C13 X36	SN-643	D2B0369FY
SN-694 MONOSOF* 2-0 BLK 90CM C18 X36	SN-694	D2C0324FY
SPB-1213G NOVAFIL* 6-0 BLU 45CM P13X12	SPB-1213G	D2C0769FY
SPB-1233G NOVAFIL* 4-0 BLU 45CM P13X12	SPB-1233G	D2E0961FY
SPB-5633G NOVAFIL* 4-0 BLU 45CM P12X12	SPB-5633G	D2A0500FY
SS-645 SOFSILK* 4-0 BLK 75CM C12 X36	SS-645	D1M2531FY
SS-745 SOFSILK* 3-0 BLK 75CM C12 X36	SS-745	D1M2971FY

VP-541X SURGIPRO*II 4-0 BLU 120CM V20DA	VP-541X	D2E0507Y
VP-735-X SURGIPRO*II 7-0 60CM MV1758DA	VP-735-X	D2D0942Y
		D2E0165Y
		D2E2752Y
		D2F1975Y
VP-745-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1758DA	VP-745-X	D2D0945Y
		D2F0798Y
VP-747-X SURGIPRO*II 7-0 75CM MV1758DA	VP-747-X	D1M1397Y
		D1M1465Y
		D2E1074Y
VP-900-X SURGIPRO*II 8-0 45CM MV1355DA	VP-900-X	D2F0041Y
		D2F0042Y