

## **Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld**

**Surgilon™ gevlochten nylon hechtdraad**

**Sofsilk™ gevlochten zijden hechtdraad**

**Monosof™ monofilament nylon hechtdraden**

**Ti-Cron™ gecoate gevlochten polyester hechtdraad**

**Stalen monofilament roestvrijstalen hechtdraden**

Terugroepactie

Januari 2024

Medtronic-referentie: FA1391

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

Geachte risicomanager,

Met deze brief willen wij u informeren dat Medtronic een terugroepactie start voor specifieke partijen Surgilon™ gevlochten nylon hechtdraden, Sofsilk™ gevlochten zijde hechtdraden, Monosof™ monofilament nylon hechtdraden, Ti-Cron™ gecoate gevlochten polyester hechtdraden en stalen monofilament roestvrijstalen hechtdraden.

U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van Medtronic blijkt dat uw instelling mogelijk een van de hieronder in bijlage A vermelde potentieel betrokken partijen 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 specifieke partijen Surgilon™ gevlochten nylon hechtdraden, Sofsilk™ gevlochten zijde hechtdraden, Monosof™ monofilament nylon hechtdraden, Ti-Cron™ gecoate gevlochten polyester hechtdraden en stalen monofilament roestvrijstalen hechtdraden werden gesteriliseerd met gammadoses die hoger waren dan het goedgekeurde bereik of werden blootgesteld aan meer dan het goedgekeurde aantal ethyleenoxide- (EO) sterilisatiecycli. De betrokken partijen werden gedistribueerd tussen mei 2022 en november 2023. De verwachte impact op de treksterkte van deze hechtdraden zal zich in de loop van de periode van hun geëtiketteerde houdbaarheidsdatum ontwikkelen.

Het probleem werd ontdekt tijdens een recente controle van de gegevens. Tot 10 januari 2024 heeft Medtronic geen klachten of meldingen ontvangen over ernstig letsel van patiënten in verband met dit probleem.

## **Risico voor gezondheid:**

De extra gammaniveaus of extra ethyleenoxide (EO)-cyclus kunnen de sterkte van deze hechtdraden na verloop van tijd verminderen, wat kan leiden tot schade zoals wonddehiscentie, nabloeding/bloedverlies/bloedingen, weefselaftbraak, buikvliesontsteking, niet nader gespecificeerde infectie, malunion van bot (stalen hechtdraad), gezichtsverlies (bij gebruik in oogheekkundige toepassingen) en/of langdurige chirurgie.

## **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 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. het bijgesloten Bevestigingsformulier voor klanten in en stuur het terug, ook als u geen ongebruikte voorraad hebt.
- 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



Bijlagen:

- Bijlage A: lijst met betreffende lotnummers
- Bijlage B: Hoe stelt u vast om welke hechtdraden het gaat?
- Klantbevestigingsformulier

## Bijlage A: lijst met betreffende lotnummers

Productbeschrijving Surgilon™ gevlochten nylon hechtdraad	Modelnummer	GTIN/UDI	Lotnummer
88861919-31 SURGILON 4-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-31	10884521071728 20884521071725	D1L1929RY
			D2B2243RY
88861919-41 SURGILON 3-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-41	10884521071742 20884521071749	D2B0176RY
88861919-51 SURGILON 2-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-51	10884521071766 20884521071763	D2D2437RY
			D2E0905RY
		20884521071763	D2E0916RY
88861919-71 SURGILON 1 BLK 7X75CM PCT	88861919-71	20884521071794	D1M0640RY
			D1M1494RY

Sofsilk™ gevlochten zijden hechtdraad	Modelnummer	GTIN/UDI	Lotnummer
Productbeschrijving			
SS-5649G SOFSILK 6-0 BLK 45CM P13 X12	SS-5649G	20884521086804	D2C1987FRY
SS-645 SOFSILK 4-0 BLK 75CM C12 X36	SS-645	20884521087580	D1M2531FRY

Ti-Cron™ gecoate gevlochten polyester hechtdraad*	Modelnummer	GTIN/UDI	Lotnummer
Productbeschrijving			
3226-31 TICRON 4-0 BLU 60CM CV330 DA	3226-31	10884521632547	D2G1007RY
88863092-71 TICRON 1 BLU 75CM KV37X36	88863092-71	20884521059990	D2C2450RY
88863226-31 TICRON 4-0 BLU 60CM CV330DA	88863226-31	20884521061634	D2G1007RY
88863309-71 TICRON 1 BLU 75CM GS11X36	88863309-71	20884521062488	D2D2188RY

# Medtronic

<b>Monosof™ monofilament nylon hechtdraden*</b> Productbeschrijving	<b>Modelnummer</b>	<b>GTIN/UDI</b>	<b>Lotnummer</b>
N-63 MONOSOF 3-0 BLK 12X45CM PCT X36	N-63	20884521076607	D2A0862RY
SN-3695 MONOSOF 5-0 BLK 45CM P10 X12	SN-3695	20884521077994	D2C1333FRY
			D2H1541FRY

<b>Stalen monofilament roestvrijstalen hechtdraden*</b> Productbeschrijving	<b>Modelnummer</b>	<b>GTIN/UDI</b>	<b>Lotnummer</b>
88862224-49 STEEL 7 4X45CM SCC X12	88862224-49	20884521102351	D3B1366RY

## Bijlage B:

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


The diagram shows a rectangular product label for Surgilon™ Braided Nylon. At the top right, the text "8886 1919-31" is present, with a blue arrow pointing to a box labeled "Modelnummer". The main text on the label includes "Surgilon™", "Braided Nylon", "4-0 1.5 Metric", and "7x30" 75 cm BLACK". A central box contains the text "Pre-Cut", "pré-coupé", "zugeschnitten", "pre-tagliato", "precortado", and "pré-corte". To the right of this box is a small icon of a box with the number "36". At the bottom left, there is a "LOT" field with "XXXXXXXXXXXX" and a "Use by" field with "YYYY-MM-DD". A blue arrow points from the "Use by" field to a box labeled "Lotnummer". Below the "Use by" field is a barcode, and at the very bottom, the text "(XX) XXXXXXXXXXXXXXXX" is visible.

S-246


**Sofsilik™**  
Wax Coated  
Braided Silk

**0** 3.5 Metric  
6x24" 60 cm BLACK

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



LOT XXXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD



(XX) XXXXXXXXXXXXXXXXX

Modelnummer

Lotnummer

# Medtronic

N-63

**Monosof™**  
Monofilament  
Nylon

**3-0** 2 Metric  
12x18" 45 cm BLACK

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

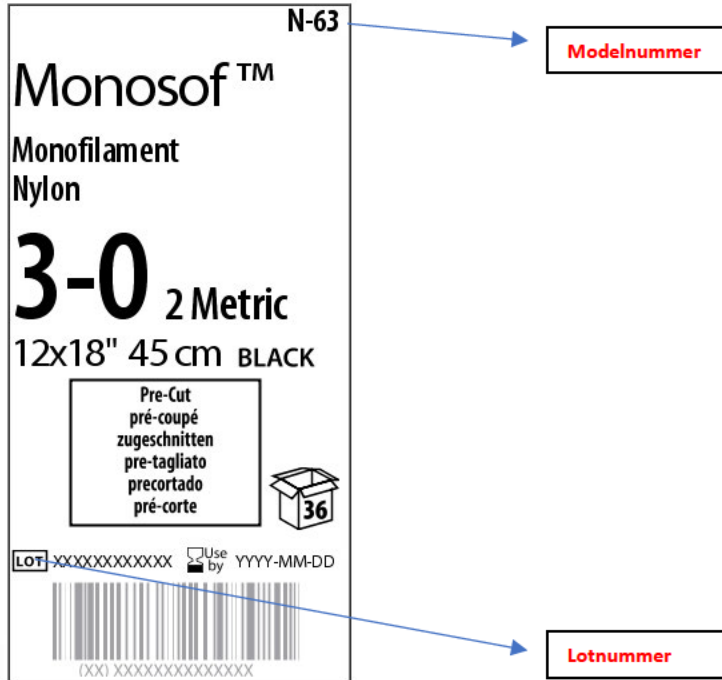
36

LOT-XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

(XX)XXXXXXXXXXXXXXXX

Modelnummer

Lotnummer



8886 3309-71

**Ti-Cron™**  
Coated Braided  
Polyester

**1** 4 Metric  
30" 75 cm BLUE

GS-11  
CUTTING

1/2 ▼ 37 mm

36

LOT-XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

(XX)XXXXXXXXXXXXXXXX

Modelnummer

Lotnummer

