

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
**Surgipro™-, Surgipro II-™, Dermalon™-, V-Loc™ 90- en 180-
hechtingsproducten**
Perforatie van ademende zakje om hechtdraad
Terugroeping

Juli 2026

Medtronic-referentie: FA1570

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

Geachte risicomanager of zorgverlener,

In deze brief wordt medegedeeld dat Medtronic een terugroepactie start de voorspecifieke partijen Surgipro™-, Surgipro II-™, Dermalon™-, V-Loc™ 90- en V-Loc™ 180-hechtingsproducten die worden vermeld in bijlage A.

Beschrijving probleem:

Medtronic heeft bij een interne inspectie een afwijking in de productie van de betreffende partijen vastgesteld, waardoor de steriele barrièreverpakking van het product doorboord of gescheurd zou kunnen zijn. Als de steriele barrière van het getroffen product niet aan de specificaties voldoet, kan dit leiden tot biocontaminatie van de steriele hechtdraden. Bij interne inspecties werd een perforatiepercentage vastgesteld van 0,008% bij de V-Loc™ 90 en V-Loc™ 180 en 0,264% bij de Dermalon™, Surgipro™ en Surgipro II™ wat betreft de betrokken productpartijen.

De variatie in de prestaties van productieapparatuur die heeft bijgedragen aan de slechte vorming van de steriele barrières, is onderworpen aan aanvullende maatregelen. De producten die momenteel worden gedistribueerd, vallen niet onder de actie.

Tot 8 juni 2026 zijn er geen klachten van klanten of patiëntletsel gemeld met betrekking tot dit probleem.

Risico voor gezondheid:

Hoewel er geen meldingen zijn ontvangen van letsel bij patiënten in verband met dit probleem, vormt de verslechterde integriteit van de verpakking en de verslechterde werking van de steriele barrière onder andere de volgende risico's: infectie, verlies van gezichtsvermogen bij oogheelkundig gebruik en langer durende chirurgie.

Behandelingsstrategie:

Als producten van deze veldactie zijn gebruikt bij patiënten onder uw hoede, controleer dan op tekenen van infectie of problemen met het gezichtsvermogen vanwege de mogelijkheid van biocontaminatie.

Acties van de klant:

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling de betrokken producten heeft ontvangen. Medtronic vraagt u het volgende te doen:

- Identificeer alle ongebruikte betrokken producten onmiddellijk, staak het gebruik en plaats ze in quarantaine. Bijlage A:
- Retourneer alle ongebruikte getroffen producten vermeld in bijlage A aan Medtronic.

Medtronic

- Vul het bijgevoegde klantbevestigingsformulier in en stuur het terug, **zelfs als u geen voorraad hebt van het betrokken product**.
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn, of aan elke organisatie naar welke de potentieel getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen.
- Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw dossier.

Extra informatie:

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

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit bericht, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Bijgevoegd:

Bijlage A: Betrokken partijen

Bevestigingsformulier voor klanten

Bijlage A: Betrokken partijen

Productnaam	Productbeschrijving	Modelnr.	Partijnr.	GTIN
V-Loc™ 180	VLOCL0024 V-LOC* 180 3-0 CLR 45CM P12	VLOCL0024	A5M1224VY	20884521130415
	VLOCL0306 V-LOC 180 DEVICE 0 15CM GS-21	VLOCL0306	A6A0996VY	20884521130941
	VLOCL0316 V-LOC* 180 0 GRN 30CM GS21X12	VLOCL0316	A5M1060VY	20884521131313
	VLOCL0604 V-LOC* 180 3-0 GRN 15CM V20	VLOCL0604	A5M0869VY	10884521131132
				20884521131139
			A5M1179VY	10884521131132
				20884521131139
			A5M1180VY	20884521131139
			A5M1181VY	10884521131132
				20884521131139
			A5M1182VY	10884521131132
				20884521131139
	VLOCL0644 V-LOC* 180 3-0 GRN 23CM V20	VLOCL0644	A5M1163VY	20884521131269
	VLOCL0804 V-LOC 180 3-0 GRN 15CM CV23	VLOCL0804	A5M1064VY	20884521131283
	VLOCL2105 V-LOC* 180 2-0 GRN 15CM GS22	VLOCL2105	A5M1183VY	20884521131535
			A6A1003VY	20884521131535
V-Loc™ 90	VLOCL2145 V-LOC* 180 2-0 GRN 23CM GS22	VLOCL2145	A6A1001VY	20884521131542
	VLOCL2246 VLOC180 0 GRN 9 GS-22	VLOCL2246	A6A0998VY	20884521762494
	VLOCM0003 V-LOC* 90 4-0 CLR 15CM P12X12	VLOCM0003		20884521131603
			A5M1166VY	
	VLOCM0013 V-LOC* 90 4-0 CLR 30CM P12X12	VLOCM0013	A5M1023VY	20884521131641
			A5M1024VY	10884521131644
				20884521131641
	VLOCM0604 V-LOC* 90 3-0 VIO 15CM V20X12	VLOCM0604	A5M1062VY	20884521132549

Beschrijving van set	Modelnr.	Partijnr.	GTIN
BOX BYPASS CARDON	BOX01056V2	0233484641	00763000593711
BOX BYPASS DR LAGAE	BOX01482V2	0233607201	00763000457990
BOX GASTRIC BYPASS SIGNIA	BOX02191V11	0233514888	00199150038022
		0233586164	
		0233586169	
		0233587200	
		0234047180	
BOX BEDSIDE STAPLING IS KING	BOX06614V4	0233506453	00199150037902
		0233506454	
		0233506455	
		0233506456	
BOX GASTRICBYPASS KIT V4	BOX06863V4	0233560359	00763000991654
		0234087501	00763000991654
BOX BY PASS FINAL	BOX07405V1	0233617676	00763000960186
BOX GBP SIGNIA	BOX08506V2	0234121845	00199150028627
		0234122509	
BOX GB BOX MET LHOOK	PST04884V3	0233514943	00763000523954
		0234035336	
BOX GB ZONDER ENDOHERNIA EGIA	PST04884V6	0233476937	00763000646820
		0233550564	
		0233609032	