

Hitna sigurnosna mjera
Nekoliko serijskih brojeva medicinskog proizvoda MONOPLUS VIOLET USP 4/0
Povrat medicinskog proizvoda proizvođaču
Na znanje svim korisnicima proizvoda

25. listopada, 2021.

Poštovani,

B. Braun Surgical, S.A.U. provodi dobrovoljno povlačenje nekih referentnih i serijskih brojeva medicinskog proizvoda MonoPlus®. MonoPlus® je sterilni, sintetični, resorptivni monofilamentni kirurški konac za šivanje napravljen od homopolimera poli-p-dioksanona. MonoPlus® je indiciran kod opće aproksimacije mekog tkiva, posebice kod slučajeva kod kojih je potrebna produžena njega rane dulje od 4 tjedna. MonoPlus® se može koristiti i kod pedijatrijskih kardiovaskularnih operacija. Kod vaskularnih operacija, MonoPlus® je indiciran za šivanje autoloških perifernih žila.

Identifikacija zahvaćenih medicinskih proizvoda

Referentno ime: MONOPLUS VIOLET USP 4/0
(Nekoliko referentnih brojeva, vidjeti dodatak 1)
Referentni i serijski brojevi: detaljna lista navedena u dodatku 1

Opis nedostataka medicinskog proizvoda

Tijekom rutinskog testiranja u kontrolnom laboratoriju, uočeno je da neki referentni i serijski brojevi medicinskog proizvoda MonoPlus, koji sadrže istu sirovinu za proizvodnju niti, ne zadovoljavaju specifikacije navedenog medicinskog proizvoda.

Moguće povezane štete

Ukoliko se konac razgradi u tijelu ranije nego što je očekivano to može dovesti do dehiscencije (primjerice do anastomičkog curenja), infekcije (primjerice periokularna infekcija, endomiometritis, lokalizirani/generalizirani peritonitis, sepsa) što može dovesti do po život opasnog stanja, boli. Postoji mogućnost da bi bio potreban dodatni tretman ili ponovna operacija.

Kod pacijenata kod kojih je navedeni medicinski proizvod već primijenjen, nije potrebno provesti dodatno praćenje. U slučaju pojave nekih od navedenih komplikacija potrebno je slijediti bolnički protokol za takve situacije.



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo

Mjere koje je potrebno poduzeti

Molimo Vas provjerite imate li još imate neiskorišteni medicinski proizvod navedenog serijskog i referentnog broja te ga u tom slučaju izdvojite u karantenu.

Molimo Vas da popunite obrazac za opoziv i potvrdite jeste li utrošili sve količine ili imate proizvod za povrat. U slučaju da imate proizvod za povrat molimo Vas da nas kontaktirate da organiziramo prikup istog.

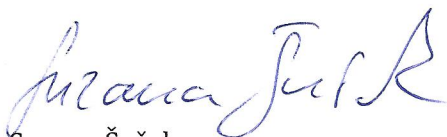
Molimo da ovu obavijest prosljedite svim osobama u Vašoj organizaciji kojima je ona od važnosti te onima koji potencijalno imaju kod sebe proizvod zahvaćen ovim povlačenjem.

Ukoliko imate bilo kakvo pitanje molimo Vas da nas kontaktirate na e-mail: suzana.susak@bbraun.com.

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje Vam je ovo povlačenje uzrokovalo.

Zahvaljujemo Vam na suradnji.

S poštovanjem,



Suzana Šušak

Voditeljica odjela za regulatorne poslove i
sigurnu primjenu proizvoda
B. Braun Adria d.o.o.



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo

Dodatak 1. Lista zahvaćenih referentnih i serijskih brojeva

Opis	Ref. broj	Serijski broj
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT26(M)DDP	C0024304	121194
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DS16(M)DDP	C0024539	121194
MONOPLUS VIOLT 4/0(1,5)45CM DSMP19(M)DDP	C0024907	121195
MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS16(M)DDP	C0024906	121196
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT22(M)DDP	C0024294	121196
MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS19(M)RCP	C2024536	121211
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR20 (M)DDP	C0024679	121212
MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM HS18(M)DDP	C0024730	121212
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DR15 (M)DDP	C0024524	121212
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17B(M)DDP	C0024521	121212
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17 (M)DDP	C0024014	121221
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM HSMP15(M)DDP	C0024921	121223
MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS12(M)DDP	C0024193	121224
MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70 2XHR37(M)DDP	C0024644	121224
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM 2XHR26(M)DDP	C0024437	121224
MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS24(M)DDP	C0024541	121224
MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XHR26 (M)DDP	C0024624	121224
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT22(M)DDP	C0024294	121224
MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DR22(M)DDP	C0024537	121231
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT26(M)DDP	C0024304	121231
MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS19(M)DDP	C0024909	121231
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17B(M)DDP	C0024521	121231
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DR18 (M)DDP	C0024534	121231
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM 2XHR26(M)DDP	C0024437	121242
MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM DSMP13(M)DDP	C0024908	121242
MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XHR26 (M)DDP	C0024624	121242