

Hitna sigurnosna mjera
Nekoliko serijskih brojeva medicinskog proizvoda MONOPLUS
Povrat medicinskog proizvoda proizvođaču
Na znanje svim korisnicima proizvoda

22. travnja 2022.

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 potpora rane dulje od 4 tjedna. MonoPlus® se može koristiti i kod pedijatrijskih kardiovaskularnih operacija. Kod vaskularnih operacija, MonoPlus® je indiciran za šivanje autolognih perifernih žila.

Identifikacija zahvaćenih medicinskih proizvoda

Referentno ime: **MONOPLUS**
(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, ne zadovoljavaju specifikacije navedenog medicinskog proizvoda.

Moguće povezane štete

Ukoliko se konac razgradi u tijelu ranije nego što je očekivano nakon operacije to može prouzročiti dehiscenciju rane ili nemogućnost pružanja adekvatne potpore rani (dovodeći npr. do pucanja abdominalne kile, gastrointestinalnog curenja) što može dovesti do po život opasnog stanja, boli. Postoji mogućnost potrebe za dodatnim tretmanom ili ponovnom operacijom. Ako se, kao posljedica degradacije konca, igla odvoji od konca tijekom operacije, moglo bi doći do oštećenja tkiva, produljenja trajanja operacije. Može biti potrebna dodatna pretraga (tj. RTG) ili ponovna intervencija.

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.

Dodatak 1. Lista zahvaćenih referentnih i serijskih brojeva

Reference	Batch	Description
B0024090	121164	MONOPLUS VIO 0(3,5)150CM HR48 LOOP(M)DDP
C0024843	121243	MONOPLUS VIOLET 6/0 (0,7) 70CM 2XHR10(M)



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