

Symbol: FSCA\_2021\_MONOTIME\_03 (CZĘŚĆ 2)

Do wiadomości dyrektora zakładu

Boulogne-Billancourt, 19 stycznia 2022 r.

**WAŻNE I PILNE - DOBROWOLNE WYCOFANIE PRODUKTÓW  
MONOTIME® USP 0, 1 i 2**

Szanowni Państwo,

Niniejszy list nawiązuje do pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa o nr. ref. FSCA\_2021\_MONOTIME\_03 z dnia 11 sierpnia 2021 r., w którym informowaliśmy, że firma PETERS SURGICAL przeprowadziła dobrowolne wycofanie szwów MONOTIME® USP 0, 1 i 2 ze względu na skrócenie okresu przydatności tych produktów z 5 lat do 2 lat. W niniejszym liście wskazaliśmy, że w ramach środków ostrożności firma PETERS SURGICAL postanowiła wycofać z rynku wszystkie szwy MONOTIME® USP 0, 1 i 2 starsze niż 1 rok i 6 miesięcy oraz że w nadchodzących miesiącach będziemy kontynuować wycofanie nieużywanych produktów, którym upłynął 2 letni okres przydatności.

**Obecnie przystępujemy do wycofania wszystkich nieużywanych produktów MONOTIME® USP 0, 1 i 2, którym upłynie 2 letni okres przydatności w nadchodzących miesiącach.** Symbole produktów objętych wycofaniem są wymienione w poniższej tabeli:

Nr ref.	Opis	USP	Krzywizna	Czubek	Długość igły	Długość nici
14S35A	MONOTIME®	0	1/2	T	36	70CM
14S35B	MONOTIME®	0	1/2	R	26	70CM
14S35C	MONOTIME®	0	1/2	R	30	70CM
14S35D	MONOTIME®	0	1/2	R	36	70CM
14S35E	MONOTIME®	0	1/2	R	40	70CM
14S35F	MONOTIME®	0	3/8	T	30	70CM
14S35J	MONOTIME®	0	1/2	T	48	90CM
14S35M	MONOTIME®	0	1/2	KL	40	150CM
14S40A	MONOTIME®	1	1/2	R	36	70CM
14S40B	MONOTIME®	1	1/2	R	40	70CM
14S40C	MONOTIME®	1	1/2	R	48	90CM
14S40D	MONOTIME®	1	1/2	T	36	70CM
14S40E	MONOTIME®	1	1/2	T	40	90CM
14S40F	MONOTIME®	1	1/2	T	48	90CM
14S40G	MONOTIME®	1	1/2	R	40	150CM
14S40H	MONOTIME®	1	1/2	KL	48	150CM
14S50A	MONOTIME®	2	1/2	R	40	90CM

Produkty MONOTIME® to wchłaniające syntetyczne nici chirurgiczne składające się z monofilamentu polidoksanonowego. Produkty te są wskazane do stosowania w ogólnym zblizaniu i/lub podwiązaniu tkanek miękkich, szczególnie gdy wymagane jest długotrwałe podtrzymanie (do sześciu tygodni), w tym do stosowania w pediatrycznej chirurgii sercowo-naczyniowej i naczyniowej, w chirurgii naczyń obwodowych, w chirurgii okulistycznej i w mikrochirurgii.

**Przypomnienie o powodzie działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa:**

Deklarowany termin ważności dla produktów MONOTIME® wynosi obecnie 5 lat.

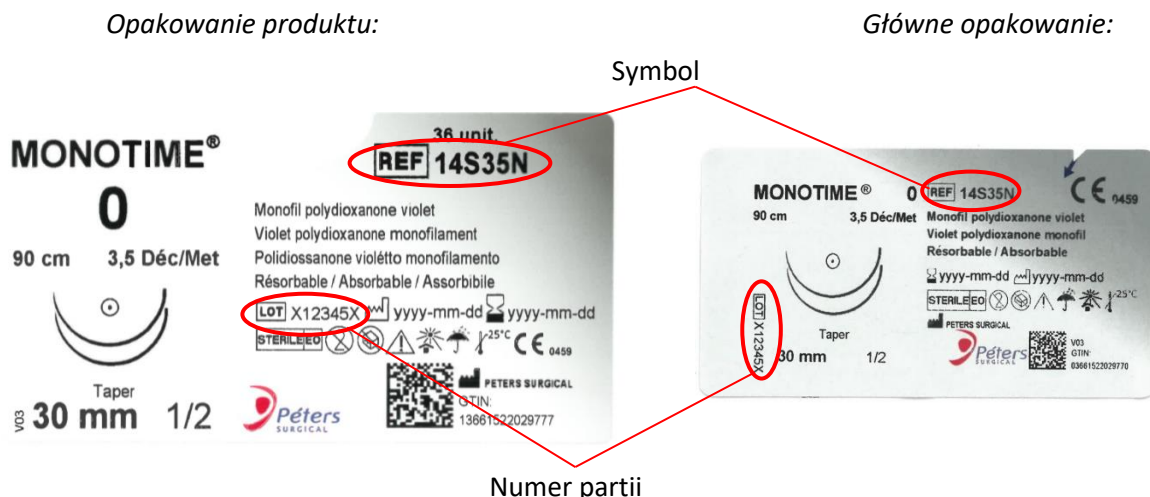
W ramach aktualizacji danych przedklinicznych przeprowadzono kampanię testową ze szwami wchłanialnymi MONOTIME®. Podczas tych testów, wyniki absorpcji *in vitro* okazały się niezgodne ze specyfikacją. Badania potwierdziły zbyt szybkie wchłanianie szwów USP 0, 1 i 2 po 3 latach od daty produkcji. W konsekwencji, **okres trwałości tych produktów został skrócony do 2 lat.**

**Pozostałe symbole produktów MONOTIME® (z USP między 7/0 a 2/0) pozostają użyteczne i mogą być bezpiecznie używane przez okres do 5 lat.**

**W jaki sposób zidentyfikować szwy MONOTIME® objęte wycofaniem?**

W załączniku do niniejszego listu znajduje się lista partii MONOTIME® USP 0, 1 i 2, objętych wycofaniem.

Możesz również sprawdzić symbol oraz partię produktu na etykiecie, jak pokazano poniżej:



**Zagrożenia dla pacjentów:**

Zbyt szybka resorpcja szwów może spowodować rozciągnięcie blizny, a nawet rozejście się rany.

Dlatego też, jeśli implantacja szwu nastąpiła niedawno (mniej niż 6 tygodni), zalecamy przeprowadzenie wzmocnionej obserwacji pooperacyjnej w celu upewnienia się, że nie ma objawów klinicznych wskazujących na potencjalne rozejście się rany.

Ryzyko pozostaje niewielkie, wyniki niezgodne zostały wykryte jedynie poniżej warunków *in vitro* w przypadku szwów MONOTIME® od ponad 5 lat nie zgłoszono żadnego incydentu związanego z wchłanianiem.

**Działania wymagane dla zakładów:**

Z naszych danych wynika, że Twój zakład otrzymał co najmniej jeden produkt objęty tą operacją związaną z bezpieczeństwem.

W związku z tym uprzejmie prosimy o niezwłoczne podjęcie następujących działań w kolejności priorytetów:

- Przeczytać w całości niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa i upewnić się, że wszyscy klienci, użytkownicy i inne zainteresowane osoby w Państwa placówce zostały poinformowane. Jeśli jesteś dystrybutorem tych produktów, poinformuj wszystkich klientów i użytkowników, których to dotyczy, o niniejszych pilnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa oraz, w danych przypadkach, wycofaj wszystkie produkty, których dotyczy problem.
- Natychmiast przestać używać tych partii,
- Odizolować objęte produkty od swoich zapasów oraz, w danych przypadkach, zapasów swoich klientów,
- We wszystkich przypadkach **wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia odbioru załączony do niniejszego listu w ciągu 72 godzin** po otrzymaniu niniejszego listu.

Właściwe organy krajowe są informowane o niniejszym korygującym środku bezpieczeństwa.

W przypadku jakichkolwiek innych pytań zachęcamy do kontaktu z działem jakości:

Telefon: +33 (0)1 48 10 62 35

E-mail: [qualite@peters-surgical.com](mailto:qualite@peters-surgical.com)

Nasz Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Tobą w celu zorganizowania zwrotu produktów na nasz koszt, jeśli produkty są odizolowane w Twoim zakładzie lub zniszczenia produktów, jeśli to rozwiązanie jest lepsze.

Przepraszamy za powstałe niedogodności i dziękujemy za współpracę.



Sébastien GUILLO  
Kierownik projektu ds. regulacji i nadzoru nad materiałami  
PETERS SURGICAL

**WAŻNE I PILNE - DOBROWOLNE WYCOFANIE PRODUKTÓW  
MONOTIME® USP 0, 1 i 2**

Symbol: FSCA\_2021\_MONOTIME\_03 (CZĘŚĆ 2)

**FORMULARZ DO WYPEŁNIENIA  
DLA PLACÓWEK OPIEKI ZDROWOTNEJ**

Proszę podać swoje dane kontaktowe, zaznaczyć wszystkie odpowiednie pola i podać, w razie potrzeby, symbol, partię i ilości produktów, których to dotyczy.

Do odesłania mailem na poniższy adres [qualite@peters-surgical.com](mailto:qualite@peters-surgical.com)

Nazwa zakładu: .....

Miasto/Kraj: .....

Liczba wypełnionych stron: 1/1

Wykonał: ..... Data:.....

Funkcja: ..... Telefon:.....

Potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z Pilnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i potwierdzamy, że wszyscy klienci, użytkownicy i inne zainteresowane osoby zostały należycie poinformowane.

Potwierdzamy, że skontrolowaliśmy produkty MONOTIME® USP 0, 1 i 2 w naszym magazynie i:

Potwierdzamy, że nie mamy więcej produktów na stanie, których dotyczy ten problem.

Potwierdzamy, że odizolowaliśmy następujące produkty od naszych zapasów i chcemy:

Zwrócić produkty

Przeprowadzić zniszczenie produktów

Wpisać ilości danych produktów dla każdej partii:

SYMBOL	PARTIA	ILOŚĆ (w jednostkach)

**WAŻNE I PILNE - DOBROWOLNE WYCOFANIE PRODUKTÓW  
MONOTIME® USP 0, 1 i 2**

Symbol: FSCA\_2021\_MONOTIME\_03 (CZĘŚĆ 2)

**FORMULARZ DO WYPEŁNIENIA  
DLA DYSTRYBUTORÓW**

Proszę podać swoje dane kontaktowe, zaznaczyć wszystkie odpowiednie pola i podać, w razie potrzeby, symbol, partię i ilości produktów, których to dotyczy.

Do odesłania mailem na poniższy adres [qualite@peters-surgical.com](mailto:qualite@peters-surgical.com)

Nazwa zakładu: .....

Miasto/Kraj: .....

Liczba wypełnionych stron: 1/1

Wykonał: ..... Data:.....

Funkcja: ..... Telefon:.....

Potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa oraz:

- potwierdzamy, że wszyscy klienci, użytkownicy i wszystkie inne zainteresowane osoby zostały należycie poinformowane i przeprowadzamy odbiór produktów, których dotyczy problem, od naszych klientów.
- Potwierdzamy, że żaden klient ani użytkownik nie otrzymał produktów objętych tym wycofaniem.

Potwierdzamy, że skontrolowaliśmy produkty MONOTIME® USP 0, 1 i 2 w naszym magazynie oraz w magazynach naszych klientów i:

- Potwierdzamy, że nie mamy więcej produktów na stanie, których dotyczy ten problem.
- Potwierdzamy, że odizolowaliśmy następujące produkty i chcemy:
  - Zwrócić produkty
  - Przeprowadzić zniszczenie produktów

Wpisać ilości danych produktów dla każdej partii:

SYMBOL	PARTIA	ILOŚĆ (w jednostkach)