

Symbol: FSCA\_2021\_MONOTIME\_03

Do wiadomości dyrektora placówki

Bobigny, 12 sierpnia 2021

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

Szanowni Państwo,

Informujemy, że firma PETERS SURGICAL podjęła decyzję o rozpoczęciu dobrowolnego wycofania szwów MONOTIME® USP 0, 1 i 2 wymienionych poniżej:

Symbol	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
14S35G	MONOTIME®	0	1/2	T	30	70CM
14S35H	MONOTIME®	0	1/2	T	40	90CM
14S35J	MONOTIME®	0	1/2	T	48	90CM
14S35K	MONOTIME®	0	1/2	KL	48	150CM
14S35L	MONOTIME®	0	1/2	R	40	150CM
14S35M	MONOTIME®	0	1/2	KL	40	150CM
14S35N	MONOTIME®	0	1/2	R	30	90CM
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
14S40J	MONOTIME®	1	1/2	KL	40	150CM
14S40M	MONOTIME®	1	1/2	R	65	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.

### Powód 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 wykazały 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.**

Jako środek ostrożności firma PETERS SURGICAL postanowiła wycofać wszystkie szwy MONOTIME® USP 0, 1 i 2 w wieku powyżej 1 roku i 6 miesięcy. PETERS SURGICAL będzie kontynuował w nadchodzących miesiącach kolejne wycofywanie nieużywanych produktów, których wiek osiągnął 2 lata.

**Pozostałe kody produktów MONOTIME® pozostają użyteczne i mogą być bezpiecznie używane przez okres do 5 lat ważności.**

### Jak określić wiek produktu?

Wiek produktu można określić, odczytując datę produkcji, podaną obok symbolu  ,  na etykiecie opakowania głównego i na etykiecie opakowania produktu, jak pokazano poniżej:



Opakowanie handlowe:



Opakowanie jednostkowe:



### Jeżeli data produkcji podana na etykiecie:

- jest przed 1 lutego 2020 r. (  2020-02): **NIE WOLNO używać produktu**
- jest równa 1 lutego 2020 r. lub późniejsza (  2020-02): można nadal bezpiecznie korzystać z produktu. PETERS SURGICAL będzie kontynuował w nadchodzących miesiącach kolejne wycofywanie nieużywanych produktów, których wiek osiągnął 2 lata.

W załączniku do niniejszego pisma znajduje się wykaz partii MONOTIME® USP 0, 1 i 2, których nie wolno już używać (z datą produkcji przed 1 lutego 2020 r.) oraz wykaz partii, które mogą być nadal bezpiecznie używane (z datą produkcji równą 1 lutego 2020 r. lub późniejszą).

### Zagrożenia dla pacjentów:

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

Dlatego też, jeśli **założenie szwu nastąpiło niedawno (mniej niż 6 tygodni)**, zalecamy przeprowadzenie zwiększonej obserwacji pooperacyjnej, aby upewnić 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 placówek:**

Z naszych danych wynika, że Twoja placówka otrzymała 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.
- Sprawdzić wiek produktów MONOTIME® USP 0, 1 i 2 w swoim magazynie:
  - o **Jeśli data produkcji jest wcześniejsza niż 1 lutego 2020 r.:**
    - Natychmiast przestać używać tych partii,
    - Sprawdzić i odizolować swoje zapasy oraz, w stosownych przypadkach, zapasy swoich klientów,
    - Skontaktować się z Peters Surgical w celu zorganizowania odbioru danych produktów.
  - o **Jeśli data produkcji jest równa 1 lutego 2020 r. lub późniejsza:** można nadal bezpiecznie korzystać z produktu. PETERS SURGICAL będzie kontynuował w nadchodzących miesiącach kolejne wycofywanie nieużywanych produktów, których wiek osiągnął 2 lata.
- **Wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia odbioru** załączony na stronie 4 niniejszego listu.

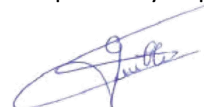
Właściwe organy krajowe są informowane o niniejszym korygującym środku bezpieczeństwa.

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 Twojej placówce.

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**

Nr. kat.: FSCA\_2021\_MONOTIME\_03

**FORMULARZ DO WYPEŁNIENIA**

Proszę podać swoje dane kontaktowe, zaznaczyć wszystkie odpowiednie pola i podać, w razie potrzeby, symbol, partię i ilości produktów do zwrotu.

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

Nazwa placówki: .....

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.

Potwierdzamy, że posiadamy produkty z datą produkcji równą 1 lutego 2020 r. lub późniejszą i chcemy nadal z nich korzystać przed upływem 2 lat od daty produkcji.

Potwierdzamy, że odizolowaliśmy następujące produkty w naszym magazynie i chcemy je zwrócić (dodać symbol, partię i ilości na stanie dla każdej partii):

Symbol	PARTIA	Ilość do zwrotu