

FSN-ref: 2024-11(01)
Datum: 11 Dec 2024

FSCA-ref: 2024-11(01)

Viktigt säkerhetsmeddelande
Mölnlycke® kundanpassade set

Till: Ansvarig

Kontaktuppgifter för lokal representant (namn, e-post, telefon, adress etc.)

Namn: Kundservice Sverige

E-mail: molnlyckescs.sweden@molnlycke.com

Telefon: +46 20-79 82 64

Viktigt säkerhetsmeddelande
Gällande Suturer från Ethicon i
Mölnlycke® kundanpassade set

1. Information om berörda produkter							
1.	1. Typ av produkt eller produkter Produkt från Ethicon: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Komponent beskrivning:</th> <th style="text-align: left;">Mölnlycke komponent nr:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y293 Sutur Monocryl™ 3-0, FS-2 45cm</td> <td>2301570-00</td> </tr> <tr> <td>W9101 Sutur PDS™ II 5-0 RB-2 45cm lila</td> <td>2303378-00</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ingår i olika Mölnlycke® kundanpassade set. Mölnlycke® kundanpassade set består av skräddarsydda kombinationer av flera komponenter som sätts samman och levereras sterila i ett kundanpassat set.</p>	Komponent beskrivning:	Mölnlycke komponent nr:	Y293 Sutur Monocryl™ 3-0, FS-2 45cm	2301570-00	W9101 Sutur PDS™ II 5-0 RB-2 45cm lila	2303378-00
Komponent beskrivning:	Mölnlycke komponent nr:						
Y293 Sutur Monocryl™ 3-0, FS-2 45cm	2301570-00						
W9101 Sutur PDS™ II 5-0 RB-2 45cm lila	2303378-00						
1.	2. Kommersiellt namn/kommersiella namn Se Bilaga I Produkttabell						
1.	3. Produktens eller produkternas primära kliniska ändamål MONOCRYL™-suturer är avsedda för användning i allmän förslutning/approximering av mjukvävnad och/eller ligering där ett resorberbart material är indikerat. PDS™ II-suturer är avsedda för användning i allmän förslutning/approximering av mjukvävnad, inklusive användning i pediatrik kardiovaskulär vävnad, inom mikrokirurgi och ögonkirurgi. Dessa suturer är särskilt användbara när kombinationen av resorberbar sutur och utökat sårstöd (upp till sex veckor) är önskvärd. Det kliniska syftet med Mölnlycke® kundanpassade set är att erbjuda en skräddarsydd kombination av komponenter för olika ingrepp sterilt förpackade i en enhet.						
1.	4. Produktmodell/Katalog- eller artikelnummer Se Bilaga I Produkttabell						
1.	5. Berörda batchnummer eller lotnummer Se Bilaga I Produkttabell						

2 Skäl till korrigerande produktsäkerhetsåtgärd (FSCA)	
2	1. Beskrivning av produktproblemet* Mölnlycke har nyligen informerats av Ethicon, den juridiska tillverkaren av den aktuella produkten, om att de inleder en korrigerande produktsäkerhetsåtgärd för specifika batch/lotnummer av en sutur som Mölnlycke inkluderar i vissa av Mölnlycke® kundanpassade set. Ethicon identifierade ett tillverkningsproblem på en specifik förpackningsmaskin som resulterade i ett hål i den primära förpackningen. Detta berör en liten volym av Y293 Sutur Monocryl™ 3-0, FS-2 45cm ofärgad och W9101 Sutur PDS™ II 5-0 RB-2 45cm lila som tillverkades mellan den 27 januari och den 27 mars 2024. Förekomsten av denna defekt är sällsynt med en uppskattad frekvens på 0,011 % av produkterna som uppvisar tillståndet (99,9 % av produkterna påverkas inte av denna

FSN-ref: 2024-11(01)

FSCA-ref: 2024-11(01)

Datum: 11 Dec 2024

defekt). Om hål finns, **uppstår det alltid på samma plats på förpackningens nedre foliehålighet** i riktning mot de avdragbara flikarna som visas i figuren nedan.



Mölnlycke har beslutat att följa tillverkarens juridiska säkerhetsmeddelande och genomföra en korrigerande produktsäkerhetsåtgärd.

2 **2. Risk som ligger till grund för den korrigerande produktsäkerhetsåtgärden***

. Information om säkerhetsmeddelande från Ethicon:

Ethicon har inte mottagit några klagomål eller rapporter om skador kopplat till detta problem.

Det är troligt att detta problem upptäcks före kirurgisk användning. Om defekten inte upptäcks kan bristande sterilitet leda till att patogener sprids till patienten och orsakar infektion. Detta kan kräva medicinska åtgärder som användning av antibiotika och/eller kirurgiskt ingrepp. Risken för infektion är mycket osannolik på grund av den lilla mängd bakterier som sannolikt skulle finnas i kroppen och användningen av profylaktiska antibiotika före eller efter operationen. Därför är sannolikheten för skada på patienten extremt sällsynt.

Ett hål i folieförpackningen exponerar också produkten för omgivningen, vilket potentiellt kan äventyra dess fysiska egenskaper och leda till felaktig behandling, vilket kan kräva ytterligare kirurgiskt ingrepp eller förlängd operation.

Hälsorisken är begränsad till produkter med skadad förpackning.

Övriga produkter som producerats utan hål-i folieförpackningen påverkas inte. Hälso- och sjukvårdspersonal som har behandlat patienter som använder dessa produktbatcher bör följa upp dessa patienter postoperativt på vanligt sätt utan att några ytterligare åtgärder krävs.

3. Typ av åtgärd för att motverka risken			
3.	<p>1. Åtgärd som användaren ska vidta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifiera produkten <input checked="" type="checkbox"/> Fäst Bilaga II, brevet med information <input checked="" type="checkbox"/> Kassera produkten om hål i förpackning</p> <p>Vi behöver din hjälp med att se till att alla berörda produkter lokaliseras och att åtgärderna nedan vidtas.</p> <p>Följ anvisningarna nedan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Identifiera oanvända Mölnlycke® kundanpassade set på din vårdenhet. Se bilaga I för information om Artikelnr och Batch/Lotnr som berörs. Fäst Bilaga II brev/informationen på alla oanvända Mölnlycke® kundanpassade set enligt Bilaga I och se till att innehållet i säkerhetsmeddelandet (FSN) uppmärksammas och läses av all relevant personal före användning. Fyll i kundsvarsformuläret eller distributörssvarsformuläret med antalet identifierade berörda produkter. Underteckna kundsvarsformuläret eller distributörssvarsformuläret och skicka e-post till vigilance@molnlycke.com enligt anvisningarna inom 10 arbetsdagar. Även om ni inte längre har några berörda produkter, ska du fylla i kundsvarsformuläret eller distributörssvarsformuläret och returnera det inom 10 arbetsdagar med information att ni inte har några kvar. När setet används på operation måste användaren kontrollera att MONOCRYL™-suturerna och PDS™ II-suturerna är hela och utan hål. Finns hål ska MONOCRYL™-suturerna och PDS™ II-suturerna kasseras. Om du har vidarebefordrat några av de berörda produkterna till andra vårdenheter, skicka dem en kopia av detta viktiga säkerhetsmeddelande. Se till att de vidtar nödvändiga åtgärder. Om du är distributör, informera dina kunder och skicka dem en kopia av detta viktiga säkerhetsmeddelande. Se till att de vidtar nödvändiga åtgärder. Skicka tillbaka kundsvarsformuläret till dig och returnera det till Mölnlycke. När Mölnlycke har mottagit det ifyllda och undertecknade kundsvarsformuläret eller distributörssvarsformuläret kommer Mölnlycke att kontakta dig angående ersättning för de berörda komponenterna. <p>Mölnlycke uppskattar er hjälp med att samla in uppgifter om produktklagomål och/eller incidenter relaterade till den berörda produkten. Följ de rapporteringsrutiner som gäller för din vårdenhet.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Behöver kunden svara?</td> <td style="text-align: center;">Ja (inom 10 arbetsdagar)</td> </tr> </table>	1. Behöver kunden svara?	Ja (inom 10 arbetsdagar)
1. Behöver kunden svara?	Ja (inom 10 arbetsdagar)		

4. Allmän information			
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Typ av viktigt säkerhetsmeddelande</td> <td style="text-align: center;">Nyhet</td> </tr> </table>	1. Typ av viktigt säkerhetsmeddelande	Nyhet
1. Typ av viktigt säkerhetsmeddelande	Nyhet		
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Förväntas redan ytterligare råd eller information i ett uppföljande viktigt säkerhetsmeddelande?</td> <td style="text-align: center;">Nej</td> </tr> </table>	2. Förväntas redan ytterligare råd eller information i ett uppföljande viktigt säkerhetsmeddelande?	Nej
2. Förväntas redan ytterligare råd eller information i ett uppföljande viktigt säkerhetsmeddelande?	Nej		
4.	3. Tillverkarinformation (för kundanpassade set)		

FSN-ref: 2024-11(01)

FSCA-ref: 2024-11(01)

Datum: 11 Dec 2024

	(För kontaktuppgifter till din lokala representant, se sida 1 av detta viktiga säkerhetsmeddelande))	
	a. Företagsnamn	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adress	Box 130 80, 402 52 Göteborg, Sverige
	c. Webbplatsadress	www.molnlycke.se
4.	4. Den behöriga nationella (regulatoriska) myndigheten har underrättats om detta meddelande till kunderna.	
4.	5. Förteckning över bilagor:	Bilaga I – Produkttabell Bilaga II Brev att fästa på berörda set Kundsvarsformulär Distributör/logistikombudssvarsformuläret
4.	6. Namn/Underskrift	Annika Schoser, Global Product Complaints Manager <i>Electronically signed by: Annika Schoser Reason: Approver Date: Dec 11, 2024 Annika Schoser 14:36 GMT+1</i>

Spridning av detta viktiga säkerhetsmeddelande	
	<p>Detta meddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till detta liksom till alla andra enheter som har tagit emot berörda produkter från er. (Efter vad som är tillämpligt)</p> <p>Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som berörs av denna åtgärd. (Efter vad som är tillämpligt)</p> <p>Ha meddelandet och aktuell hantering i åtanke under en rimlig period, så att effektiva korrigerande åtgärder kan vidtas.</p> <p>Rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten samt i tillämpliga fall till den nationella behöriga myndigheten, eftersom detta är värdefull återkoppling.</p>

FSN-ref: 2024-11(01)

Datum: 11 Dec 2024

Bilaga I

FSCA-ref: 2024-11(01)

Produkttabell

MATERIAL	MATERIAL BESKRIVNING	BATCH/LOTNUMMER
97060112-12	Laparoskopiset galla Katrineholm	24160270
97112367-02	GYN laparoscopi Katrineholm	24204760

FSN-ref: 2024-11(01)
Datum: 11 Dec 2024

FSCA-ref: 2024-11(01)

Bilaga II

Märkning att fästa på berörda Mölnlycke® kundanpassade set (oanvända)

Åtgärd som användaren ska vidtas

När setet används på operation måste användaren kontrollera att **MONOCRYL™** och **PDS™ II**-suturen är hela och utan hål. Finns hål i förpackningen ska **MONOCRYL™** och **PDS™ II**-suturen kasseras.

Y293 Suture Monocryl™ 3-0 FS-2 45cm ofärgad



W9101 Suture PDS™ II 5-0 RB-2 45cm lila

