

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Suturprodukterna V-Loc™ 90 och V-Loc™ 180 Perforation i suturförpackningens sterilbarriärpåse

Återkallelse

Juli 2026

Medtronic-referens: FA1570

Eudamed-registreringsnummer (SRN) för tillverkare i EU: US-MF-000028763

Kära kund,

Syftet med detta brev är att informera om att Medtronic inleder en återkallelse för specifika partier av suturprodukterna V-Loc™ 90 och V-Loc™ 180 som anges i bilaga A.

Beskrivning av problemet:

Under interna granskningar identifierade Medtronic en avvikelse i tillverkningen av berörda partier som skulle kunna resultera i en produkt som innehöll en perforation eller reva i förpackningens sterilbarriär. Om den berörda produktens sterilbarriär inte uppfyller specifikationerna kan de sterila suturerna utsättas för biologisk kontaminering. Vid interna inspektioner har man funnit en perforeringsgrad på 0,008 % för V-Loc™ 90 och V-Loc™ 180 för de berörda produktpartierna.

Variationer i tillverkningsutrustningens prestanda, som bidrog till att sterilbarriären kunde bli ofullständig, har reducerats genom ytterligare åtgärder. De produkter som för närvarande distribueras påverkas inte.

Fram till den 8 juni 2026 har inga kundklagomål eller patientskador rapporterats i samband med denna åtgärd.

Hälsorisk:

Det har inte förekommit några rapporter om patientskador i samband med åtgärden men det finns risk för att förpackningens integritet och sterilbarriärens prestanda äventyras. Det kan medföra, men begränsas inte till, risk för infektion, synförlust vid användning i ögonen eller förlängd kirurgi.

Patienthantering:

Om produkter som omfattas av den här åtgärden på marknaden har använts på patienter i din vård, övervaka dem för tecken på infektion eller synproblem på grund av risken för biologisk kontaminering.

Kundåtgärder:

Våra register visar att din klinik har tagit emot berörda produkter. Medtronic ber dig att vidta följande åtgärder:

- Alla oanvända påverkade produkter ska omedelbart identifieras; sluta att använda dem och sätt dem i karantän. Se bilaga A.
- Returnera alla oanvända berörda produkter som anges i Bilaga A till Medtronic.
- Detta meddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver ha kännedom om problemet, eller till alla kliniker som de potentiellt berörda produkterna har överförts till.
- Vänligen spara en kopia av detta meddelande i era register.

Ytterligare information:

Medtronic har meddelat tillsynsmyndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi beklagar eventuella olägenheter som detta kan orsaka. Vi värnar patientsäkerheten och uppskattar om du hanterar detta ärende så snabbt som möjligt. Kontakta Medtronics fältrepresentant helen.hjertkvist@medtronic.com eller patrik.olmers@medtronic.com om du har frågor angående detta meddelande.

Vänliga hälsningar,



Sebnem Yavas Hoffsten

Quality & Regulatory Affairs Manager

Bilaga:

Bilaga A: berörda LOT/Produkter

Bilaga A: berörda partier

Produkts namn	Produktbeskrivning	Artikelnummer	Lotnr	GTIN
V-Loc™ 180	VLOCL0013 V-LOC* 180 4-0 CLR 30 CM P12	VLOCL0013	A5M1176V FY	20884521130361
	VLOCL0014 V-LOC* 180 3-0 CLR 30 CM P12	VLOCL0014	A6A0972V FY	20884521130378
	VLOCL0023 V-LOC* 180 4-0 CLR 45 CM P12	VLOCL0023	A5M1175V FY	20884521130408
	VLOCL0024 V-LOC* 180 3-0 CLR 45 CM P12	VLOCL0024	A5M1224V FY	20884521130415
	VLOCL0306 V-LOC 180 DEVICE 0 15 CM GS-21	VLOCL0306	A6A0996V Y	20884521130941
				10884521130944
	VLOCL0316 V-LOC* 180 0 GRN 30 CM GS21X12	VLOCL0316	A5M1060V Y	20884521131313
				10884521131316
			A6A0994V Y	20884521131313
	VLOCL0345 V-LOC* 180 2-0 GRN 23 CM GS21	VLOCL0345	A5M1165V Y	20884521131047
	VLOCL0436 V-LOC* 180 0 GRN 60 CM GS25X12	VLOCL0436	A5M1036V Y	20884521131085
	VLOCL0604 V-LOC* 180 3-0 GRN 15 CM V20	VLOCL0604	A5M0869V Y	10884521131132
				20884521131139
			A5M1179V Y	10884521131132
				20884521131139
			A5M1181V Y	10884521131132
				20884521131139
			A5M1182V Y	10884521131132
				20884521131139
	VLOCL0615 V-LOC* 180 2-0 GRN 30 CM V20	VLOCL0615	A5M1245V Y	20884521131160
	VLOCL0625 V-LOC* 180 2-0 GRN 45 CM V20	VLOCL0625	A6A1000V Y	20884521131238
	VLOCL0644 V-LOC* 180 3-0 GRN 23 CM V20	VLOCL0644	A5M1163V Y	20884521131269
	VLOCL0804 V-LOC 180 3-0 GRN 15 CM CV23	VLOCL0804	A5M1064V Y	20884521131283
				10884521131286
			A5M1205V Y	20884521131283
				10884521131286
			A6A1004V Y	20884521131283
	VLOCL2105 V-LOC* 180 2-0 GRN 15 CM GS22	VLOCL2105	A5M1183V Y	20884521131535
			A6A1003V Y	20884521131535
				10884521131538

	VLOCL2145 V-LOC* 180 2-0 GRN 23 CM GS22	VLOCL2145	A5M1164VY	20884521131542
			A6A1001VY	10884521131545
				20884521131542
	VLOCL2246 VLOC180 0 GRN 9 GS-22	VLOCL2246	A6A0998VY	20884521762494
V-Loc™ 90	VLOCM0003 V-LOC* 90 4-0 CLR 15 CM P12X12	VLOCM0003	A5M1022Vfy	20884521131603
				10884521131606
			A5M1166Vfy	20884521131603
	VLOCM0013 V-LOC* 90 4-0 CLR 30 CM P12X12	VLOCM0013	A5M1023Vfy	20884521131641
			A5M1024Vfy	10884521131644
				20884521131641
	VLOCM0024 V-LOC* 90 3-0 CLR 45 CM P12X12	VLOCM0024	A5M0860Vfy	10884521131699
				20884521131696
	VLOCM0123 V-LOC* 90 4-0 CLR 45 CM P14X12	VLOCM0123	A5M1169Vfy	20884521132235
	VLOCM0315 V-LOC* 90 2-0 VIO 30 CM GS21	VLOCM0315	A6A1005VY	20884521132464
	VLOC 90 0 VL 22 GS-21	VLOCM0336	A5M0917VY	20884521132501
	VLOC 90 0 VL 22 GS-25 VLOCM0436	VLOCM0436	A5M1035VY	20884521827513
	VLOCM0603 V-LOC* 90 4-0 VIO 15 CM V20X12	VLOCM0603	A5M1246VY	20884521132532
				10884521132535
	VLOCM0604 V-LOC* 90 3-0 VIO 15 CM V20X12	VLOCM0604	A5M1014VY	20884521132549
			A5M1062VY	10884521132542
				20884521132549
	VLOCM1203 V-LOC* 90 4-0 VIO 15 CM CV15	VLOCM1203	A6A1063VY	10884521132757
				20884521132754
	VLOCM2115 V-LOC* 90 2-0 VIO 30 CM GS22	VLOCM2115	A5M1155VY	20884521133003

Kitt innehåll	Artikelnummer	Lotnr	GTIN
LÅDA NEW GBP KIT	PST03130V2	0233628870	00763000911096