

## HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

### Kirurški konci Surgipro™, Surgipro II™, Dermalon™, V-Loc™ 90 i 180

#### Perforacija vrećice za odzračivanje kirurškog konca

##### Opoziv

Srpanj 2026.

Referenca tvrtke Medtronic: FA1570

jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN) u EU: US-MF-000028763

Poštovani službenici za upravljanje rizicima / zdravstveni djelatnici,

Svrha je ovog dopisa obavijest da tvrtka Medtronic pokreće opoziv zaposebne serije proizvoda za šivanje Surgipro™, Surgipro II™, Dermalon™, V-Loc™ 90 i V-Loc™ 180 navedenih u Prilogu A.

#### Opis problema:

Tvrtka Medtronic internim je pregledom utvrdila neusklađenost proizvodnje u zahvaćenim serijama koja bi mogla dovesti do perforacije proizvoda ili otvora u ambalaži sa sterilnom barijerom. Sterilna barijera zahvaćenog proizvoda koja ne ispunjava specifikacije može dovesti do biokontaminacije sterilnih konaca. Internim pregledima utvrđena je stopa perforacije od 0,008 % na V-Loc™ 90 i V-Loc™ 180 te 0,264 % na Dermalon™, Surgipro™ i Surgipro II™ za zahvaćene serije proizvoda.

Varijacije u radu proizvodne opreme uzrokovale su neodgovarajuće stvaranje sterilne barijere. One su uklonjene dodatnim poduzetim radnjama i trenutačno distribuirani proizvodi nisu zahvaćeni.

Do 8. lipnja 2026. nisu prijavljene pritužbe korisnika ili ozljede bolesnika povezane s ovom radnjom.

#### Rizik za zdravlje:

Iako nije bilo prijavljenih ozljeda bolesnika u vezi s ovom radnjom, rizici od ugrožene cjelovitosti pakiranja i učinkovitosti sterilne barijere uključuju, između ostalog, infekciju, gubitak vida u oftalmološkoj upotrebi ili produljeni kirurški zahvat.

#### Liječenje bolesnika:

Ako su proizvodi obuhvaćeni ovom radnjom na terenu korišteni na bolesnicima pod vašom skrbi, pratite ima li znakova infekcije ili problema s vidom zbog mogućnosti biološke kontaminacije.

#### Radnje korisnika:

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova primila zahvaćene proizvode. Tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

- Odmah identificirajte, prekinite upotrebu i stavite u karantenu svaki neupotrijebljeni zahvaćeni proizvod. Pogledajte Prilog A.
- Sve neiskorištene zahvaćene proizvode navedene u Prilogu A vratite tvrtki Medtronic.
- Popunite i vratite priloženi Obrazac za potvrdu korisnika **čak i ako nemate** neiskorištene proizvode u svojoj ustanovi.
- Proslijedite ovu obavijest za sve u vašoj organizaciji koji bi trebali biti upoznati s njome ili svakoj organizaciji u koju je proizvod prenesen ili isporučen.
- Zadržite kopiju ovog dopisa u svojoj arhivi.

## Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic o ovoj je radnji obavijestila nadležno tijelo vaše zemlje.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svojem terenskom zastupniku tvrtke Medtronic.

Srdačno,

Alen Galic

Voditelj poslovne jedinice SI i GIH klaster CEE Southwest

Prilog:

Prilog A: zahvaćene serije

Obrazac potvrde kupca.

## Prilog A: zahvaćene serije

| Naziv proizvoda | Opis proizvoda                          | Br. modela  | Br. serije | GTIN           |
|-----------------|-----------------------------------------|-------------|------------|----------------|
| Dermalon™       | 88861757-31 DERMALON* 4-0 BLU 75CM C13  | 88861757-31 | D6A3020FY  | 20884521070919 |
|                 |                                         |             |            | 10884521070912 |
|                 | 88861799-31 DERMALON* 4-0 BLU 75CM C14  | 88861799-31 | D6A2861FY  | 20884521071060 |
| Surgipro II™    | S8698GX SURGIPRO II BL 5/0 18 P-13      | S8698GX     | D5M3438FY  | 20612479214716 |
| Surgipro™       | SP-623 SURGIPRO* 2-0 BLU 75CM SC2 X36   | SP-623      | D6A2963Y   | 20884521037073 |
| V-Loc™ 180      | VLOCL0013 V-LOC* 180 4-0 CLR 30CM P12   | VLOCL0013   | A5M1176Vfy | 20884521130361 |
|                 | VLOCL0014 V-LOC* 180 3-0 CLR 30CM P12   | VLOCL0014   | A6A0972Vfy | 20884521130378 |
|                 | VLOCL0023 V-LOC* 180 4-0 CLR 45CM P12   | VLOCL0023   | A5M1175Vfy | 20884521130408 |
|                 | VLOCL0024 V-LOC* 180 3-0 CLR 45CM P12   | VLOCL0024   | A5M1224Vfy | 20884521130415 |
|                 | VLOCL0306 V-LOC 180 DEVICE 0 15CM GS-21 | VLOCL0306   | A6A0996VY  | 20884521130941 |
|                 |                                         |             |            | 10884521130944 |
|                 | VLOCL0316 V-LOC* 180 0 GRN 30CM GS21X12 | VLOCL0316   | A5M1060VY  | 20884521131313 |
|                 |                                         |             |            | 10884521131316 |
|                 |                                         |             | A6A0994VY  | 20884521131313 |
|                 | VLOCL0345 V-LOC* 180 2-0 GRN 23CM GS21  | VLOCL0345   | A5M1165VY  | 20884521131047 |
|                 | VLOCL0436 V-LOC* 180 0 GRN 60CM GS25X12 | VLOCL0436   | A5M1036VY  | 20884521131085 |
|                 |                                         |             |            |                |
|                 | VLOCL0604 V-LOC* 180 3-0 GRN 15CM V20   | VLOCL0604   | A5M0869VY  | 10884521131132 |
|                 |                                         |             |            | 20884521131139 |
|                 |                                         |             | A5M1179VY  | 10884521131132 |
|                 |                                         |             |            | 20884521131139 |
|                 |                                         |             | A5M1180VY  | 20884521131139 |
|                 |                                         |             | A5M1181VY  | 10884521131132 |
|                 |                                         |             |            | 20884521131139 |
|                 |                                         |             | A5M1182VY  | 10884521131132 |
|                 |                                         |             |            | 20884521131139 |
|                 | VLOCL0615 V-LOC* 180 2-0 GRN 30CM V20   | VLOCL0615   | A5M1245VY  | 20884521131160 |
|                 | VLOCL0625 V-LOC* 180 2-0 GRN 45CM V20   | VLOCL0625   | A6A1000VY  | 20884521131238 |
|                 | VLOCL0644 V-LOC* 180 3-0 GRN 23CM V20   | VLOCL0644   | A5M1163VY  | 20884521131269 |
|                 | VLOCL0804 V-LOC 180 3-0 GRN 15CM CV23   | VLOCL0804   | A5M1064VY  | 20884521131283 |
|                 |                                         |             |            | 10884521131286 |

|           |                                         |           |           |                |
|-----------|-----------------------------------------|-----------|-----------|----------------|
|           |                                         |           | A5M1205VY | 20884521131283 |
|           |                                         |           |           | 10884521131286 |
|           |                                         |           | A6A1004VY | 20884521131283 |
|           | VLOCL2105 V-LOC* 180 2-0 GRN 15CM GS22  | VLOCL2105 | A5M1183VY | 20884521131535 |
|           |                                         |           | A6A1003VY | 20884521131535 |
|           |                                         |           |           | 10884521131538 |
|           | VLOCL2145 V-LOC* 180 2-0 GRN 23CM 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 15CM P12X12 | VLOCM0003 | A5M1022VY | 20884521131603 |
|           |                                         |           |           | 10884521131606 |
|           |                                         |           | A5M1166VY | 20884521131603 |
|           | VLOCM0013 V-LOC* 90 4-0 CLR 30CM P12X12 | VLOCM0013 | A5M1023VY | 20884521131641 |
|           |                                         |           | A5M1024VY | 10884521131644 |
|           |                                         |           |           | 20884521131641 |
|           | VLOCM0024 V-LOC* 90 3-0 CLR 45CM P12X12 | VLOCM0024 | A5M0860VY | 10884521131699 |
|           |                                         |           |           | 20884521131696 |
|           | VLOCM0123 V-LOC* 90 4-0 CLR 45CM P14X12 | VLOCM0123 | A5M1169VY | 20884521132235 |
|           | VLOCM0315 V-LOC* 90 2-0 VIO 30CM 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 15CM V20X12 | VLOCM0603 | A5M1246VY | 20884521132532 |
|           |                                         |           |           | 10884521132535 |
|           | VLOCM0604 V-LOC* 90 3-0 VIO 15CM V20X12 | VLOCM0604 | A5M1014VY | 20884521132549 |
|           |                                         |           | A5M1062VY | 10884521132542 |
|           |                                         |           |           | 20884521132549 |
|           | VLOCM1203 V-LOC* 90 4-0 VIO 15CM CV15   | VLOCM1203 | A6A1063VY | 10884521132757 |
|           |                                         |           |           | 20884521132754 |
|           | VLOCM2115 V-LOC* 90 2-0 VIO 30CM GS22   | VLOCM2115 | A5M1155VY | 20884521133003 |

| Opis kompleta                 | Br. modela | Br. serije | GTIN           |
|-------------------------------|------------|------------|----------------|
| BOX ZESTAW DO RYGB            | WEJRYGB3   | 0233547345 | 00763000975326 |
| BOX LAP HERNIE INGUNIAL RIGHT | BOX00051V4 | 0233560350 | 00763000967765 |

|                               |             |            |                |
|-------------------------------|-------------|------------|----------------|
|                               |             | 0233570153 |                |
|                               |             | 0233584284 |                |
|                               |             | 0233606897 |                |
| BOX BYPASS CARDON             | BOX01056V2  | 0233484641 | 00763000593711 |
| BOX BYPASS DR LAGAE           | BOX01482V2  | 0233607201 | 00763000457990 |
| BOX GASTRIC BYPASS SIGNIA     | BOX02191V11 | 0233514888 | 00199150038022 |
|                               |             | 0233586164 |                |
|                               |             | 0233586169 |                |
|                               |             | 0233587200 |                |
|                               |             | 0234047180 |                |
| BOX BEDSIDE STAPLING IS KING  | BOX06614V4  | 0233506453 | 00199150037902 |
|                               |             | 0233506454 |                |
|                               |             | 0233506455 |                |
|                               |             | 0233506456 |                |
| BOX GASTRICBYPASS KIT V4      | BOX06863V4  | 0233560359 | 00763000991654 |
|                               |             | 0234087501 | 00763000991654 |
| BOX BY PASS FINAL             | BOX07405V1  | 0233617676 | 00763000960186 |
| BOX GBP SIGNIA                | BOX08506V2  | 0234121845 | 00199150028627 |
|                               |             | 0234122488 |                |
|                               |             | 0234122495 |                |
|                               |             | 0234122500 |                |
|                               |             | 0234122505 |                |
|                               |             | 0234122509 |                |
| BOX BYPASS KIT NEU BOX 003    | BOX08767V1  | 0233598575 | 00199150034338 |
| BOX BYPASS KIT DEZEMBER 2025  | BOX09222V1  | 0233577301 | 00199150066636 |
| BOX GASTRIC BYPASS            | JAWBYPASS2  | 0233608008 | 00763000931988 |
|                               |             | 0233608009 |                |
| BOX KIT COLON IHS             | KIT00625V1  | 0233646102 | 00199150033874 |
| BOX KIT HERNIA HIATO IHS      | KIT01026V1  | 0233646101 | 00199150033867 |
| BOX NEW GBP KIT               | PST03130V2  | 0233628870 | 00763000911096 |
| BOX GB BOX MET LHOOK          | PST04884V3  | 0233514943 | 00763000523954 |
|                               |             | 0234035336 |                |
| BOX GB ZONDER ENDOHERNIA EGIA | PST04884V6  | 0233476937 | 00763000646820 |
|                               |             | 0233550564 |                |
|                               |             | 0233609032 |                |

|                            |        |            |                |
|----------------------------|--------|------------|----------------|
| BOX ZESTAW DO BARIATRII GB | UCKGB5 | 0233600730 | 00763000910549 |
|----------------------------|--------|------------|----------------|