Johnson&Johnson MedTech

Ethicon

VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

VICRYL™ (polyglactin 910) sutur och VICRYL™ Plus antibakteriell (polyglactin 910) sutur
PDS™ II (polydioxanon) sutur och PDS™ Plus antibakteriell (polydioxanon) sutur
MONOCRYL™ (poliglekapron 25) sutur och MONOCRYL™ Plus antibakteriell (poliglekapron 25) sutur
– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –

28 maj 2024

Till operationssalschefer, materialadministreringspersonal och chefskirurgen:

Våra register visar att ni har beställt eller tagit emot produkten som omfattas av denna återkallelse. Produkten som omfattas av återkallelsen i ert lager kan identifieras med produktkoden och partiet som beskrivs i **Bilaga 1**.

VIDAREBEFORDRA DENNA INFORMATION TILL ALL PERSONAL PÅ DIN INSTITUTION SOM ANVÄNDER SUTURERNA VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ och MONOCRYL™ Plus

Syftet med detta brev

Ethicon har initierat en frivillig återkallelse (borttagning) av medicintekniska produkter i form av suturer från **specifika partier** i nedanstående produktserier:

VICRYL™ (polyglactin 910) sutur och VICRYL™ Plus antibakteriell (polyglactin 910) sutur

PDS™ II (polydioxanon) sutur och PDS™ Plus antibakteriell (polydioxanon) sutur

MONOCRYL™ (poliglekapron 25) sutur och MONOCRYL™ Plus antibakteriell (poliglekapron 25) sutur

Orsak till frivillig borttagning

Ethicon identifierade ett tillverkningsproblem på en specifik förpackningsmaskin som resulterade i ett hål i primärförpackningen hos en liten procentandel VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ och MONOCRYL™ Plus suturer tillverkade mellan den 27 januari och den 27 mars 2024. Förekomsten av denna defekt är sällsynt. Uppskattningsvis 0,011 % av produkterna uppvisar tillståndet. (99,9 % av produkterna har inte denna defekt.) **Om hålet förekommer finns det alltid och endast på den första förpackningen i den horisontella lådan med 36 förpackningar, och det sitter på samma plats i foliefördjupningen på undersidan av den första förpackningen mot de avdragbara flikarna som visas i Figur 1.**

Alla produkter från de partier som återfinns i bilaga 1 kan returneras, men suturer från dessa partier som inte har ett hål i den primära förpackningen kan behållas i lagret och är säkra att använda i enlighet med tillämplig bruksanvisning.

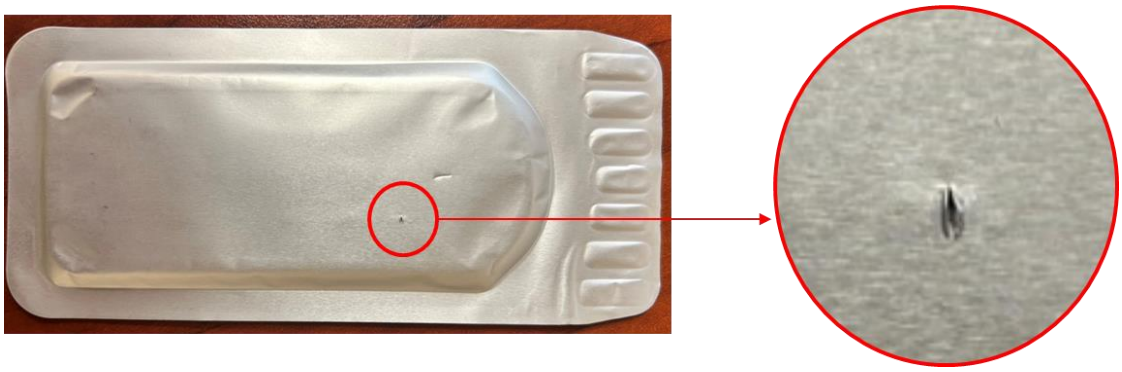
För att minska potentiella kundlagerproblem tillhandahåller Ethicon följande alternativ för partier från bilaga 1:

1) Returnera endast den första förpackningen i en full låda, **eller**
2) Undersök den första förpackningen i en full låda och returnera endast de förpackningar som har ett hål i den primära förpackningen.

Detta alternativ tillhandahålls eftersom det inte är alla lådor som innehåller en suturförpackning med denna defekt. Om defekten finns är den endast på den första suturförpackningen i en låda och syns alltid på samma ungefärliga plats enligt bilden i figur 1. De återstående 35 suturförpackningarna i lådan påverkas inte av tillverkningsproblemet och är säkra att använda i enlighet med tillämplig bruksanvisning.

VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

VICRYL™ (polyglactin 910) sutur och VICRYL™ Plus antibakteriell (polyglactin 910) sutur
PDS™ II (polydioxanon) sutur och PDS™ Plus antibakteriell (polydioxanon) sutur
MONOCRYL™ (poliglekapron 25) sutur och MONOCRYL™ Plus antibakteriell (poliglekapron 25) sutur
– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –



Figur 1: Foliesuturförpackning (undersidan) med hålets placering. Suturförpackningens ovansida innehåller tryckt produktinformation som visas i bilaga 2.

Hälsorisk

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

Det är troligt att detta problem upptäcks före användning vid operationer. Om defekten inte upptäcks kan den brutna steriliteten göra att patogener introduceras i patienten och orsakar infektion. Detta kan leda till att ytterligare medicinska interventioner krävs, såsom användning av antibiotika och/eller kirurgiska ingrepp. Risken för systemisk infektion är mycket osannolik, eftersom mängden bakterier som skulle kunna introduceras är såpass liten, och eftersom profylaktisk antibiotika troligtvis ges före eller efter operationen. Därför är sannolikheten för att patienten skadas extremt liten.

Ett hål i fördjupningen exponerar också produkten för omgivningen, vilket potentiellt kan äventyra dess fysiska egenskaper och leda till att behandlingen misslyckas och att ytterligare kirurgisk intervention eller förlängd operation krävs.

Hälsorisken är begränsad till de produkter som har en defekt förpackning. Andra produkter ute på fältet utan förseglingsproblem påverkas inte. Sjukvårdspersonal som har behandlat patienter med dessa produktpartier bör följa patienterna postoperativt på vanligt sätt. Ingen ytterligare åtgärd krävs.

Ethicon har identifierat och korrigerat grundorsaken till tillverkningsproblemet som ledde till denna återkallelse (borttagning).

VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

VICRYL™ (polyglactin 910) sutur och VICRYL™ Plus antibakteriell (polyglactin 910) sutur
PDS™ II (polydioxanon) sutur och PDS™ Plus antibakteriell (polydioxanon) sutur
MONOCRYL™ (poliglekapron 25) sutur och MONOCRYL™ Plus antibakteriell (poliglekapron 25) sutur
– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –

NÖDVÄNDIG ÅTGÄRD

1. Fastställ om ni har produkter i lager av de partier som anges i bilaga 1. Om det är så kan någon av följande åtgärder vidtas.
    - Alternativ 1: Ta ut den första suturförpackningen ur en full låda,
        i. Avlägsna den och returnera den för kreditering. Du kan använda de återstående 35 suturerna i enlighet med bruksanvisningen. (Se Figur 2 nedan för den första förpackningens placering)

        ELLER

        ii. Undersök den första förpackningen i en full låda före användning. Avlägsna förpackningen och returnera den om en förpackningsdefekt upptäcks. (Se figur 2 nedan för den första förpackningens placering). Om ingen defekt hittas kan denna och de återstående 35 suturerna i lådan användas i enlighet med bruksanvisningen.

    ELLER

    - Alternativ 2: Avlägsna alla produkter och returnera alla lådor i lager för kreditering.

Figur 2: Första förpackningens placering

Första förpackningen definieras som den förpackning som är närmast lådans framsida med foliefördjupningen vänd mot lådan. Produktens märkning finns på lådans framsida.

Suturlådans framsida – första förpackningen identifierad med foliefördjupningen vänd mot lådans framsida

Suturlådans framsida – första förpackningen avlägsnad *(Obs! Denna bild inkluderar inte defekten)*

Potentiell defekt finns endast på första förpackningen i lådan

Figur 2: Försäljningsenhetslåda (Antal: 36). Visar den första förpackningens placering.

Behåll en kopia av detta meddelande tillsammans med den produkt som avlägsnats och förvara en kopia i ert arkiv.

VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

VICRYL™ (polyglactin 910) sutur och VICRYL™ Plus antibakteriell (polyglactin 910) sutur
PDS™ II (polydioxanon) sutur och PDS™ Plus antibakteriell (polydioxanon) sutur
MONOCRYL™ (poliglekapron 25) sutur och MONOCRYL™ Plus antibakteriell (poliglekapron 25) sutur
– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –

2. Meddela relevant operationssals- eller materialhanteringspersonal om problemet, eller någon annan på er institution som behöver informeras om problemet. Om någon produkt som ingår i denna återkallelse (borttagning) har vidarebefordrats till en annan institution ska du kontakta institutionen för att ordna med retur. Överväg att inkludera en kopia av detta återkallelsebrev när du kommunicerar.
3. Fyll i svarsformuläret (Business Reply Form, BRF) (Bilaga 3), som bekräftar mottagande av detta meddelande och skicka det till ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com inom tre (3) arbetsdagar. **Returnera BRF även om ni inte har produkter som omfattas av denna återkallelse (borttagning).**
4. Kunden måste omedelbart returnera oanvända suturer i lager som har hål i den primära förpackningen och omfattas av denna återkallelse (borttagning). För kreditering för returnerade artiklar måste kunden returnera produkten senast den 31 augusti 2024. Alla produkter som anges i bilaga 1 kan returneras, men för att minska potentiella kundlagerproblem erbjuder Ethicon alternativet att ta bort den första förpackningen eller att undersöka ditt lager av partier från bilaga 1 och endast returnera de enskilda suturer som har ett hål i den primära förpackningen. Produkter som inte finns i bilaga 1 och produkter som returneras efter det angivna datumet kan inte återbetalas.
5. Sätt upp detta meddelande på en synlig plats, så att alla kan se det, tills alla produkter som omfattas av denna återkallelse har returnerats till ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com.
6. Om du behöver hjälp med att returnera en produkt kontaktar du ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com.

Övrig information

Hos Ethicon har våra kunder och deras patienter högsta prioritet, och detta inkluderar säker och effektiv användning av våra produkter. Vi förstår att återkallelsen av denna produkt kan vara störande för din institution, och vi uppskattar din hjälp i detta ärende.

Om du har ytterligare frågor om denna frivilliga produktåterkallelse (borttagning) eller behöver hjälp med att returnera en produkt ska du kontakta ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com

Liksom med alla medicintekniska produkter bör biverkningar eller kvalitetsproblem som förekommer vid användning av denna produkt rapporteras till din återförsäljare, direkt till Ethicon eller till din nationella hälsovårdsmyndighet. Om du har fler frågor i samband med detta meddelande eller om ytterligare kontakt önskas ska du kontakta din återförsäljare.

BILAGOR:

Bilaga 1: Information om berörd produkt
Bilaga 2: Produktidentifikationsverktyg
Bilaga 3: Svarsformulär (BRF)

VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

VICRYL™ (polyglactin 910) sutur och VICRYL™ Plus antibakteriell (polyglactin 910) sutur
PDS™ II (polydioxanon) sutur och PDS™ Plus antibakteriell (polydioxanon) sutur
MONOCRYL™ (poliglekapron 25) sutur och MONOCRYL™ Plus antibakteriell (poliglekapron 25) sutur
– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –

Bilaga 1: Information om berörd produkt
SE NÖDVÄNDIG ÅTGÄRD FÖR YTTERLIGARE INSTRUKTIONER.

PRODUKTNAMN	PRODUKTKOD	PRODUKTPARTI
MONOCRYL™ Plus antibakteriell (poliglekapron 25) sutur	MCP3200H	UAMPTL
	MCP3212H	UBMPSZ
	MCP3212H	UCMCXJ
	MCP3213H	UAMRDT
	MCP3213H	UAMJZL
	MCP3213H	UAMJUR
	MCP3213H	UAMRDK
	MCP3213H	UAMLCP
	MCP4423H	UAMHXE
	MCP4424H	UBMMXK
	MCP442H	UAMRKS
	MCP496H	UAMRLE
	MCP496H	UAMLCU
	MCP497H	UAMHRH
MONOCRYL™ (poliglekapron 25)	C458	UBMHPC
	C490	UAMEUD
	C589	UBMEML
	Y293H	UBMEJR
	Y398H	UAMPJB
	Y398H	UAMMXQ
	Y423H	UBMJED
	Y426H	UAMKHE
	Y935H	UBMCAA
	Y935H	UBMDKC
	Y936H	UBMJQM
PDS™ II (polydioxanon) sutur	PEE2993H	UBMQHD
	W9073H	UBMBZJ
	W9077H	UBMHPH
	W9101H	UAMHJS
	W9101H	UAMLPS
	W9116H	UBMAJQ
	W9125H	UAMRRP
	Z14H	UAMQDZ
	Z1721H	UAMMQH
	Z9210H	UBMEUS
	Z925H	UBMKBQ

Johnson&Johnson MedTech

Ethicon

VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

VICRYL™ (polyglactin 910) sutur och VICRYL™ Plus antibakteriell (polyglactin 910) sutur
PDS™ II (polydioxanon) sutur och PDS™ Plus antibakteriell (polydioxanon) sutur
MONOCRYL™ (poliglekapron 25) sutur och MONOCRYL™ Plus antibakteriell (poliglekapron 25) sutur

– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –

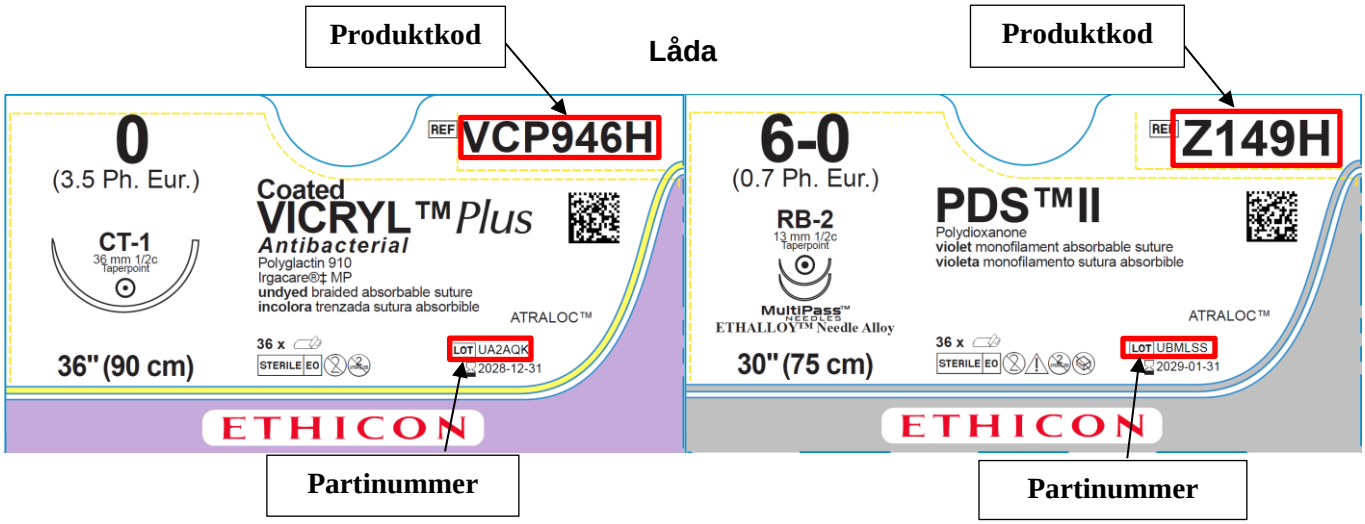
PRODUKTNAMN	PRODUKTKOD	PRODUKTPARTI
PDS™ Plus antibakteriell (polydioxanon) sutur	PDP9109H	UBMJDU
	PDP9333H	UBMJAM
	PDP9333H	UBMEZX
VICRYL™ Plus antibakteriell (polyglactin 910) sutur	VCP9582H	UBMERQ
VICRYL™ (polyglactin 910) sutur	J2575H	UBMHZK
	J310H	UAMPML
	J327H	UAMPEP
	J458H	UAMQRT
	J493H	UAMMKE
	J699H	UAMQME
	J9527H	UBMCST
	J9571H	UAMMLJ
	JE2672H	UBMEZC
	MPV489H	UAMPZR

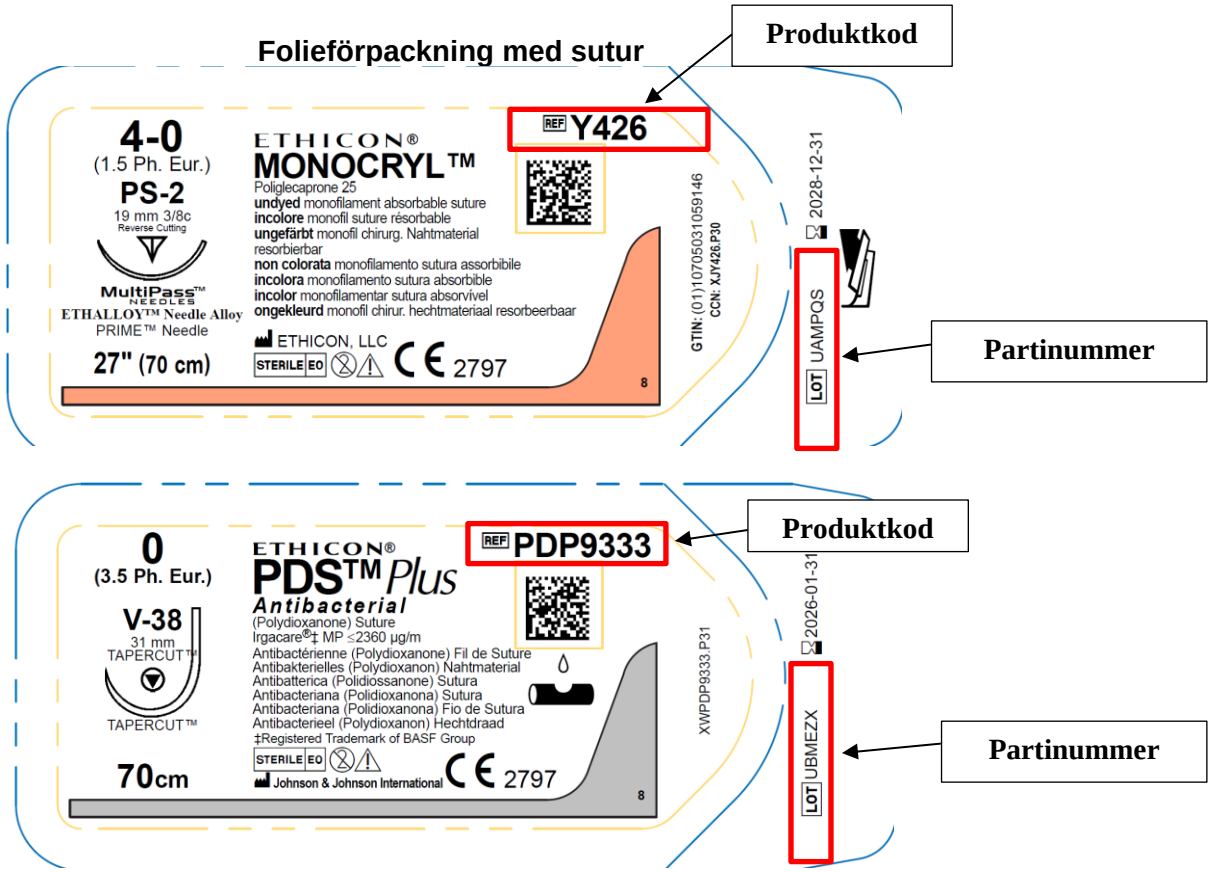
VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

VICRYL™ (polyglactin 910) sutur och VICRYL™ Plus antibakteriell (polyglactin 910) sutur
PDS™ II (polydioxanon) sutur och PDS™ Plus antibakteriell (polydioxanon) sutur
MONOCRYL™ (poliglekapron 25) sutur och MONOCRYL™ Plus antibakteriell (poliglekapron 25) sutur
– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –

Bilaga 2: Produktidentifikationsverktyg

Se de representativa exempelbilderna nedan för att identifiera platsen för den aktuella produktkoden och partierna för berörda produkter genom att använda förpackningsetiketterna.





VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

VICRYL™ (polyglactin 910) sutur och VICRYL™ Plus antibakteriell (polyglactin 910) sutur
PDS™ II (polydioxanon) sutur och PDS™ Plus antibakteriell (polydioxanon) sutur
MONOCRYL™ (poliglekapron 25) sutur och MONOCRYL™ Plus antibakteriell (poliglekapron 25) sutur
– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –

Bilaga 3: Svarsformulär

Svarsformulär (BRF)

Vi ber dig svara snarast på detta meddelande om återkallelse. Fyll i detta formulär och skicka det via e-post till raitsus-jjmsweden@its.jnj.com **inom 3 arbetsdagar, även om du inte har någon produkt som omfattas av denna återkallelse (borttagning) att returnera.**

Om du har produkter som ska returneras enligt denna återkallelse ska du ta en kopia av ditt ifyllda svarsformulär (BRF) och bifoga med din retur. Tack för din hjälp.

Namnförtydligande för personen som fyller i svarsformuläret för företag:	Telefonnummer:
Kontonummer (nummer som används för att beställa J&J-produkter):	Datum:
E-postadress:	
Inköpsorderreferens för kredit, vid behov.	
Namnteckning*: **Din namnteckning bekräftar att du har mottagit och förstått detta meddelande*	
Skriv gärna dina kommentarer här:	

Produktlager – *kryssa i de som gäller:*

☐ Vi har INGA produkter som omfattas av denna återkallelse (borttagning) på lager.

☐ Vi har produkter som omfattas av denna återkallelse (borttagning) och har valt alternativ 1 (i)- Ta bort den första förpackningen av varje full låda och returnera den för kreditering (ingen inspektion):

☐ Vi har produkter som omfattas av denna återkallelse (borttagning) och har valt alternativ 1 (ii) – Undersök den första förpackningen av varje full förpackning före användning. Avlägsna och returnera den om förpackningen är defekt.

☐ Vi har produkter som omfattas av denna återkallelse (borttagning) och har valt alternativ 2 – Avlägsna alla berörda partier och returnera dem för kreditering.

Johnson&Johnson MedTech

Ethicon

VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

VICRYL™ (polyglactin 910) sutur och VICRYL™ Plus antibakteriell (polyglactin 910) sutur
PDS™ II (polydioxanon) sutur och PDS™ Plus antibakteriell (polydioxanon) sutur
MONOCRYL™ (poliglekapron 25) sutur och MONOCRYL™ Plus antibakteriell (poliglekapron 25) sutur

– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –

PRODUKTKOD	PRODUKTPARTI	RETURNERAD KVANTITET (STYCK)