

VIKTIGT: VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

**ETHILON™-nylonsutur, PERMA-HAND™-silkesutur, PROLENE™-polypropylensutur,
ETHIBOND EXCEL™-polyestersutur**

– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –

2025-01-22

Till operationssalschefer, materialadministreringspersonal och chefskirurg:

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

**DELA DENNA INFORMATION MED ALL PERSONAL PÅ ER INRÄTTNING SOM ANVÄNDER SUTURERNA
ETHILON™, PERMA-HAND™, PROLENE™ OCH ETHIBOND EXCEL™.**

Syftet med detta brev

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

ETHILON™-nylonsutur

PERMA-HAND™-silkesutur

PROLENE™-polypropylensutur

ETHIBOND EXCEL™-polyestersutur

Orsak till frivillig borttagning

Ethicon identifierade ett tillverkningsproblem i en specifik maskin som resulterade i en öppen försegling av den primära förpackningen till en liten procentandel av suturerna ETHILON™, PERMA-HAND™, PROLENE™ OCH ETHIBOND EXCEL™ som tillverkades mellan 20 september 2024 och 14 oktober 2024.

Hälsorisk

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

Problemet kan eventuellt upptäckas av användaren. Om defekten inte upptäcks kan den äventyrade 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 så pass liten, och eftersom profylaktisk antibiotika troligtvis ges före eller efter operationen. Därför är sannolikheten att patienten skadas extremt liten.

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

Ethicon har identifierat grundorsaken till tillverkningsproblemet som ledde till denna återkallelse och implementerat kontroller för att förhindra att det händer igen.

VIKTIGT: VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

**ETHILON™-nylonsutur, PERMA-HAND™-silkesutur,
PROLENE™-polypropylensutur, ETHIBOND EXCEL™-polyestersutur
– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –**

NÖDVÄNDIG ÅTGÄRD

1. Gå omedelbart igenom ert lager för att fastställa om ni har produkten som omfattas av denna återkallelse och isolera produkten/produkterna. Om ni har en produkt som omfattas av denna återkallelse ska ni förvara en kopia av meddelandet tillsammans med den isolerade produkten och behålla en kopia i ert arkiv.
2. Meddela relevant operationssals- eller materialhanteringspersonal om problemet, eller någon annan på er inrättning som behöver informeras. Om någon produkt som omfattas av denna återkallelse har vidarebefordrats till en annan inrättning ska du kontakta den inrättningen för att ordna med retur. Överväg att inkludera en kopia av detta återkallelsebrev i dina kommunikationer.
3. Fyll i svarsformuläret (Business Reply Form, BRF) (bilaga 3), som bekräftar mottagande av detta meddelande och faxa eller e-posta det till ra-itsus-ijmsweden@its.inj.com inom tre (3) arbetsdagar. **Returnera BRF även om ni inte har produkter som omfattas av denna återkallelse.**
4. Kunder måste omedelbart returnera oanvända suturer som omfattas av denna återkallelse och som finns i lager. För att få ersättning måste kunderna returnera produkten som omfattas av denna återkallelse senast den **31 mars, 2025**. Produkter som inte omfattas av denna återkallelse samt produkter som returnerats efter detta datum kommer inte att ersättas.
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 EDC.

Om du behöver hjälp med att returnera en produkt kontaktar du Complaint team Nordic på ra-itsus-ijmsweden@its.inj.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 dessa produkter kan vara störande för er inrättning, och vi uppskattar er hjälp i detta ärende.

Om ni har ytterligare frågor om denna frivilliga produktåterkallelse eller behöver hjälp med att returnera en produkt ska du kontakta ra-itsus-ijmsweden@its.inj.com.

Liksom med alla medicintekniska produkter bör biverkningar eller kvalitetsproblem som förekommer vid användning av denna produkt rapporteras till din säljrepresentant, 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 säljrepresentant.

BILAGOR:

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

VIKTIGT: VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

**ETHILON™-nylonsutur, PERMA-HAND™-silkesutur,
PROLENE™-polypropylensutur, ETHIBOND EXCEL™-polyestersutur
– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –**

Bilaga 1: Information om berörd produkt

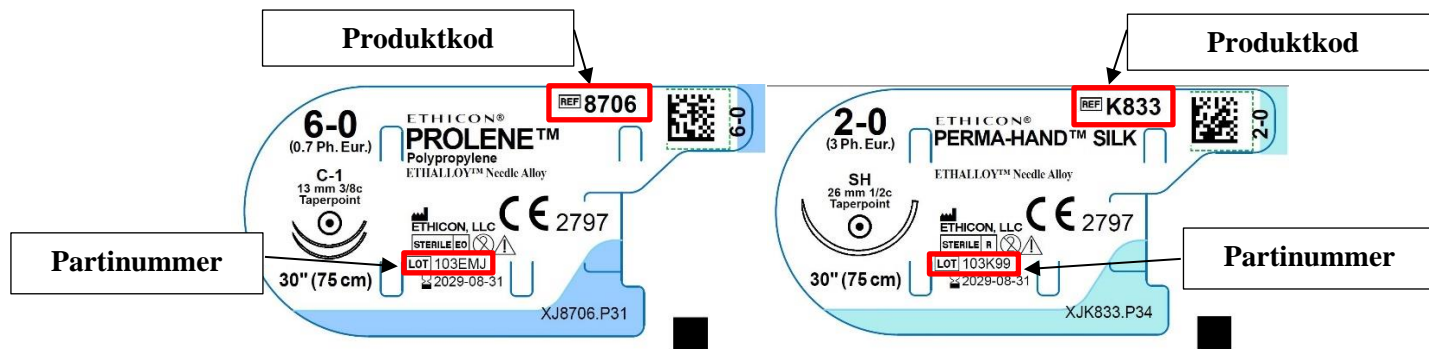
**MED OMEDELBAR VERKAN – ANVÄND ELLER DISTRIBUTUERA INTE FÖLJANDE
PRODUKTPARTIER. SE NÖDVÄNDIG ÅTGÄRD FÖR YTTERLIGARE INSTRUKTIONER.**

PRODUKTKOD	PRODUKTPARTI
EH7491H	103D42
644H	103EXA
661H	103H5A
8935H	103HBP

Bilaga 2: Produktidentifieringsverktyg

Se de representativa exempelbilderna nedan för att identifiera platsen för den aktuella produktkoden och partierna för berörda produkter med förpackningsmärkningarna.

Individuell enhet

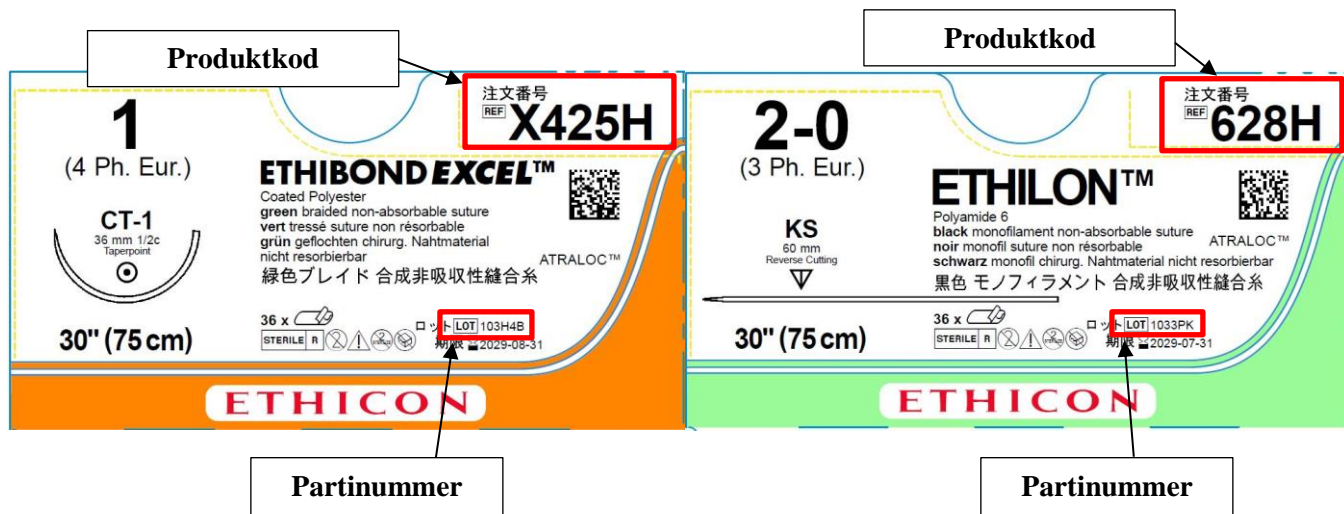


VIKTIGT: VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN

ETHILON™-nylonsutur, PERMA-HAND™-silkesutur,
PROLENE™-polypropylensutur, ETHIBOND EXCEL™-polyestersutur

– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –

Låda



Bilaga 3: Svaresformulär

Svaresformulär (BRF)

Svara på detta återkallelsemeddelande så snart som möjligt. Fyll i och skicka detta formulär till ra-itsus-ijmsweden@its.jnj.com inom tre (3) arbetsdagar, även om du inte har några produkter som omfattas av denna återkallelse.

Om du har produkter som omfattas av denna återkallelse som ska returneras ska du göra en kopia av ditt ifyllda svaresformulär (BRF) och bifoga det med din retur. Tack för din hjälp.

Textat namn på person som fyller i svaresformuläret (BRF):	Telefonnummer:
Kontonummer (nummer som används för att beställa J&J-produkter, om sådant finns):	Datum:
E-postadress:	
Inrättningens namn och adress:	
Inköpsorderreferens för ersättning, vid behov.	
Underskrift*:	

*Din underskrift bekräftar att du har mottagit och förstått detta meddelande

VIKTIGT: VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

ETHILON™-nylonsutur, PERMA-HAND™-silkesutur,
PROLENE™-polypropylensutur, ETHIBOND EXCEL™-polyestersutur
– Frivillig produktåterkallelse (borttagning) –

Kommentera gärna.

Produktlager – kryssa för ett alternativ

- Vi har INGA produkter som omfattas av denna återkallelse (borttagning) i lager.
 Vi har produkter som omfattas av denna återkallelse (borttagning) och returnerar följande produkter:

PRODUKTKOD		PRODUKTPARTIER		ANTAL RETURNERADE PRODUKTER (STYCK)