

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU MEDYCZNEGO**

Szew nylonowy ETHILON™, szew jedwabny PERMA-HAND™,
Szew polipropylenowy PROLENE™, szew poliestrowy ETHIBOND EXCEL™
– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użytkowania –

13 Styczeń 2025

Szanowni Państwo – Z naszych rejestrów wynika, że mogli Państwo zamówić lub otrzymać wyrób medyczny będący przedmiotem niniejszej decyzji o wycofaniu. Znajdujący się w zasobach Państwa Placówki wyrób medyczny będący przedmiotem niniejszej decyzji o wycofaniu można zidentyfikować na podstawie kodów produktów i numerów partii wskazanych w **Załączniku 1**.

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZYCH INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM PAŃSTWA
PLACÓWKI STOSUJĄCYM szwy chirurgiczne ETHILON™, PERMA-HAND™, PROLENE™ I ETHIBOND
EXCEL™**

Cel niniejszego pisma

Firma Ethicon zainicjowała akcję dobrowolnego wycofania (usunięcia) ze stosowania wyrobów medycznych, dotyczącą określonych partii szwów w wymienionych poniżej rodzinach produktów:

szew nylonowy ETHILON™- zgodnie z załącznikiem 1

szew jedwabny PERMA-HAND™- zgodnie z załącznikiem 1

szew polipropylenowy PROLENE™ - zgodnie z załącznikiem 1

szew poliestrowy ETHIBOND EXCEL™- zgodnie z załącznikiem 1

Uzasadnienie dla niniejszej akcji dobrowolnego wycofania wyrobów medycznych.

Firma Ethicon zidentyfikowała problem produkcyjny na konkretnej maszynie powodujący nieszczelność zgrzewu na opakowaniu pierwotnym niewielkiego odsetka szwów ETHILON™, PERMA-HAND™, PROLENE™ i ETHIBOND EXCEL™ wyprodukowanych między 20 września 2024 r. a 14 października 2024 r.

Ryzyko dla zdrowia

Firma Ethicon nie otrzymała żadnych reklamacji ani zgłoszeń urazów związanych z wymienionym problemem.

Wada ta może zostać wykryta przez użytkownika. Jeżeli wada nie zostanie wykryta, naruszenie bariery jałowości może zagrozić wprowadzenie patogenów do organizmu pacjenta i wywołać zakażenie. Zakażenie takie może wymagać interwencji farmakologicznej poprzez zastosowanie antybiotyków i/lub interwencji chirurgicznej. Ryzyko zakażenia ogólnoustrojowego jest bardzo mało prawdopodobne ze względu na małą liczbę (inokulum) bakterii, które mogą być obecne, oraz stosowanie profilaktycznych antybiotyków przed lub po operacji. Dlatego prawdopodobieństwo wyrządzenia szkody pacjentowi jest tu niezwykle niskie.

Zagrożenie dla zdrowia ogranicza się do produktów z uszkodzonymi opakowaniami. Nie ma to wpływu na inne produkty u użytkowników, w przypadku których, nie wystąpiły problemy ze szczelnością opakowania. Lekarze, którzy zastosowali niniejsze produkty w praktyce klinicznej u konkretnych pacjentów, powinni objąć ich standardową kontrolą pooperacyjną bez konieczności podejmowania dodatkowych działań.

Firma Ethicon zidentyfikowała pierwotną przyczynę problemu produkcyjnego, który doprowadził do

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Szew nylonowy ETHILON™, szew jedwabny PERMA-HAND™,
Szew polipropylenowy PROLENE™, szew poliestrowy ETHIBOND EXCEL™

— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

niniejszej decyzji wycofania produktu i wdrożyła środki kontroli, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

WYMAGANE DZIAŁANIA

1. Należy przeprowadzić inwentaryzację posiadanych zapasów w trybie natychmiastowym, celem ustalenia czy znajdują się w nich produkty stanowiące przedmiot niniejszej decyzji o wycofaniu produktów ze stosowania, a jeżeli tak, produkty te należy wydzielić i przechowywać oddzielnie. Jeżeli posiadają Państwo produkt objęty niniejszą procedurą wycofania, prosimy o zachowanie kopii niniejszej notatki razem z objętym kwarantanną produktem, oraz o zachowanie jednej kopii do akt.
2. O zaistniałej sytuacji należy powiadomić personel sal operacyjnych, personel gospodarki materiałowej oraz wszelkie inne zainteresowane zawodowo osoby. Jeżeli jakkolwiek objęty decyzją o wycofaniu produkt został przekazany innej placówce, należy się z nią skontaktować w celu ustalenia sposobu odesłania przez nią tego produktu. Do korespondencji z odpowiednimi placówkami należy dołączać kopie niniejszego pisma z decyzją o wycofaniu produktu.
3. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (BRF), stanowiący Załącznik nr 3, potwierdzający otrzymanie niniejszego komunikatu o bezpieczeństwie stosowania produktu medycznego, oraz przesłać go pocztą elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres gkolodzi@its.jnj.com w ciągu 3 (trzech) dni roboczych. **Formularz Potwierdzenia należy odesłać nawet gdy nie posiadają Państwo żadnych produktów** objętych niniejszym decyzją o wycofaniu produktu ze stosowania.
4. Od klientów wymaga się natychmiastowego zwrotu nieużytych szwów chirurgicznych, stanowiących przedmiot decyzji o wycofaniu z użycia, które znajdują się w ich posiadaniu. Aby otrzymać zwrot kosztów zakupu, klienci muszą odesłać produkt objęty niniejszą decyzją o wycofaniu nie później niż do **31 marca 2025 r.** do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Zwrot kosztów zakupu nie przysługuje za wyroby medyczne, których nie dotyczy niniejszy problem, ani za wyroby zwrócone po wskazanym terminie.
5. Niniejszy komunikat należy umieścić w widocznym miejscu w Państwa placówce i zachować go tam tak długo aż wszystkie objęte decyzją o wycofaniu produkty nie zostaną zwrócone do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

W przypadku zwrotu produktu, prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 667607230 e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

Pozostałe informacje

Czołowym priorytetem firmy Ethicon jest dobro klientów i ich pacjentów oraz bezpieczeństwo stosowania i skuteczność kliniczna dostarczanych produktów. Mając świadomość, że decyzja o wycofaniu wskazanych produktów może spowodować zakłócenia w działalności Państwa placówki, prosimy uprzejmie o wyrozumiałość dla zaistniałej sytuacji.

Aby uzyskać odpowiedzi na dodatkowe pytania dotyczące dobrowolnego wycofania wyrobów medycznych lub pomoc w zakresie ich zwrotu, prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 667607230 e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

**Szew nylonowy ETHILON™, szew jedwabny PERMA-HAND™,
Szew polipropylenowy PROLENE™, szew poliestrowy ETHIBOND EXCEL™**

— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

Podobnie jak w przypadku każdego innego wyrobu medycznego, wszelkie reakcje niepożądane lub problemy z jakością obserwowane podczas stosowania niniejszego produktu należy zgłaszać przedstawicielowi handlowemu lub kierować bezpośrednio do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 667607230 e-mail gkolodzi@its.jnj.com, bądź krajowych organów ds. opieki zdrowotnej. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania związane z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu medycznego lub potrzebują więcej informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym naszej firmy.

ZAŁĄCZNIKI:

Załącznik 1: informacje dotyczące produktów, których dotyczy omawiany problem

Załącznik 2: narzędzie do identyfikacji produktów

Załącznik 3: Formularz Potwierdzenia (BRF)

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Szew nylonowy ETHILON™, szew jedwabny PERMA-HAND™,
Szew polipropylenowy PROLENE™, szew poliestrowy ETHIBOND EXCEL™
— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

Załącznik 1: informacje dotyczące produktów, których dotyczy omawiany problem

**WEZWANIE ZE SKUTKIEM NATYCHMIASTOWYM – NIE NALEŻY ROZPROWADZAĆ PRODUKTÓW
O PONIŻSZYCH NUMERACH SERII. DALSZE INSTRUKCJE MOŻNA UZYSKAĆ W CZĘŚCI
"WYMAGANE DZIAŁANIA".**

KOD PRODUKTU	PARTIA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	PARTIA PRODUKTU
1669H	103GR2	EH7491H	103D42
1669H	103J14	EH7585H	103DQR
623H	10386S	EH7797BH	103J2H
628H	1033PK	EH7808BH	103E7A
644H	103EXA	EH7827BH	103EX9
661H	103GR7	F2416H	103E7C
661H	103H5A	F3223BH	103EJH
6664H	103G1B	K833H	103K99
699G	102TMJ	K872H	103DBT
8706H	103E22	W723H	103G13
8706H	103EMJ	W8003T	103GT2
8833H	103HC4	X425H	103H4B
8935H	103HBP	X872H	103ELK

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

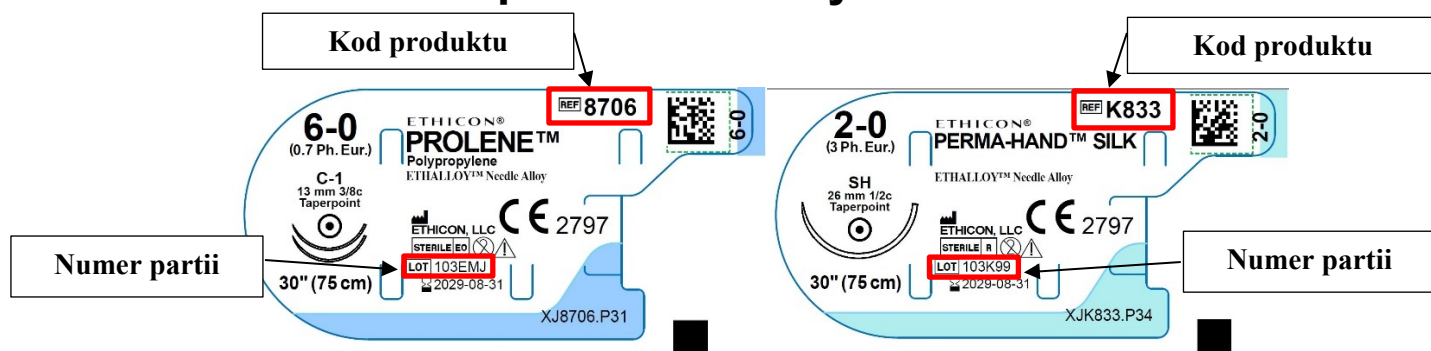
Szew nylonowy ETHILON™, szew jedwabny PERMA-HAND™,
Szew polipropylenowy PROLENE™, szew poliestrowy ETHIBOND EXCEL™
— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

8963H	103E8Z	
-------	--------	--

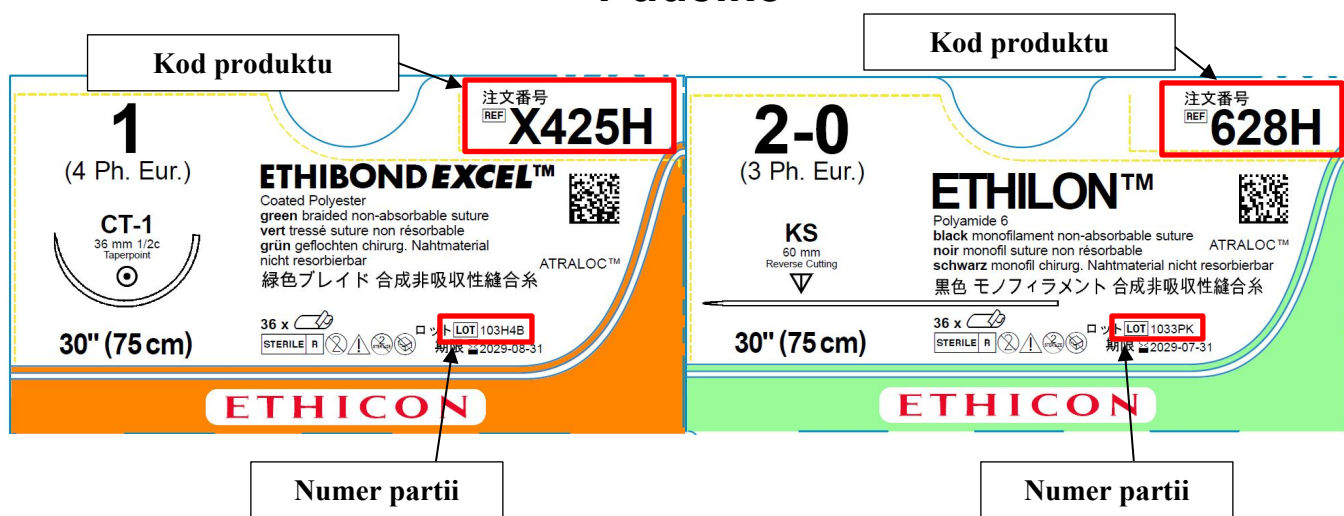
Załącznik 2: Narzędzie do identyfikacji produktów

Należy się zapoznać z reprezentatywnymi przykładowymi zdjęciami poniżej, aby umieć zidentyfikować lokalizację przedmiotowego kodu produktu i partii produktów, których to dotyczy, korzystając z etykiet na opakowaniach.

Opakowanie indywidualne



Pudełko



**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
WYROBU MEDYCZNEGO**

Szew nylonowy ETHILON™, szew jedwabny PERMA-HAND™,
Szew polipropylenowy PROLENE™, szew poliestrowy ETHIBOND EXCEL™
— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

Załącznik 3:**FORMULARZ POTWIERDZENIA (BRF)**

Należy udzielić terminowej odpowiedzi na niniejsze powiadomienie o decyzji wycofania produktu z użycia. Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go pocztą elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych produktów objętych decyzją o wycofaniu.

W przypadku zwrotu produktu objętego wycofaniem należy wykonać kserokopię wypełnionego formularza zwrotnego i dołączyć ją do zwracanego produktu. Dziękujemy za współpracę.

Nazwa Placówki:	
Adres Placówki:	
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz (dużymi literami):	Numer telefonu:
Adres e-mailowy:	
W razie potrzeby, należy przedłożyć kopię zamówienia zakupu w celu uzyskania zwrotu poniesionych kosztów zakupu:	
Podpis*:	
* Podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie i zapoznali się z jego treścią	
Wszelkie uwagi będą dla nas bardzo cenne.	

Zapas produktów: — zaznaczyć jedną opcję

- ☐ **NIE** posiadamy produktu będącego przedmiotem decyzji o wycofaniu (usunięciu) z użycia.
- ☐ Posiadamy objęty decyzją o wycofaniu produkt, w związku z czym dokonujemy zwrotu następujących pozycji:

KOD PRODUKTU		PARTIE PRODUKTU		ILOŚĆ ZWRACANA (DLA KAŻDEJ PARTII)