

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

8-0 BLUE PERMA-HANDSEIDE

**Freiwilliger Produktrückruf**

**BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATION AN DAS ZUSTÄNDIGE PERSONAL IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, WELCHES DAS PRODUKT, DAS GEGENSTAND DIESER MITTEILUNG IST, MÖGLICHERWEISE VERWENDET**

Sehr geehrte Damen und Herren

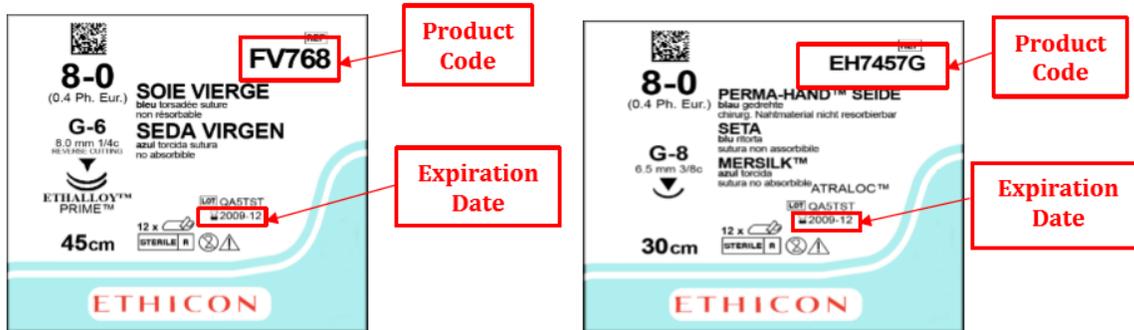
Ethicon hat einen freiwilligen Produktrückruf zu bestimmten Produktcodes und Lotnummern der Grösse 8-0 Blue Perma-Handseide (unten aufgeführt) initiiert. Bei routinemässigen Produkttests wurde festgestellt, dass einige Lotnummern von 8-0 Blue Perma-Handseide möglicherweise die strengen individuellen und Durchschnittsanforderungen an die Zugfestigkeit nicht über die gesamte Haltbarkeitsdauer erfüllen. Daher sind wir nicht in der Lage, den 5-Jahres-Haltbarkeitsanspruch für die Grösse 8-0 Blue Perma-Handseide aufrechtzuerhalten. Bei 8-0 Blue Perma-Handseide mit einer Zugfestigkeit, die unter unseren Anforderungen liegt, könnte während des Gebrauchs möglicherweise ein Nahtbruch auftreten

**Ethicon hat keine Beschwerden oder Berichte über unerwünschte Ereignisse oder Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten, und es sind keine Auswirkungen auf die Sicherheit von Patienten zu erwarten.** Es wird Ärzten davon abgeraten, eine nicht-routinemässige postoperative Versorgung durchzuführen.

Ethicon möchte Kunden darauf hinweisen, dass auf künftigen Bestellungen von 8-0 Blue Perma-Handseide eine auf 3 Jahre (36 Monate) verkürzte Haltbarkeit angegeben sein wird. Bitte entschuldigen Sie die Unannehmlichkeiten, die dies in Ihrer Bestandsverwaltung möglicherweise verursacht.

## **Betroffene Produkte**

Diese Sicherheitsinformation betrifft alle vor Juni 2019 erhaltenen 8-0 Blue Perma-Handseide-Produkte, auf denen das Verfallsdatum 2024-06-30 oder ein früheres Datum angegeben ist. Produkte, die Sie nach diesem Rückruf erhalten, sind mit einem Verfallsdatum von 3 Jahren versehen und sind von diesem Produktrückruf nicht betroffen.



Vorderseite der Packung (repräsentatives Muster)

### Indizierte Verwendung

8-0 Blue Perma-Handseide ist indiziert für die Adaptation von Weichgewebe und/oder Ligatur, einschliesslich Anwendungen in der kardiovaskulären Chirurgie, Ophthalmologie und Neurologie.

### Betroffene Produktcodes und Lotnummern

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie die folgenden betroffenen Produktcodes und Lotnummern erhalten haben:

Produktcode	Lot-Nr.	Produktbeschreibung	Menge	Einheit
EH7457G	JPM942, KL6991, LGM827	PERMA-HAND/MERSILK SILK BLU 30CM M0.4 USP8-0 SGLE ARMED G-8 □		
EH7983G	LEZ809, MMZ678	PERMA-HAND/MERSILK SILK BLU 30CM M0.4 USP8-0 DBLE ARMED CS-35C		

### ERFORDERLICHE MASSNAHMEN FÜR DEN KUNDEN

- Bitte prüfen Sie umgehend Ihren Lagerbestand. Stellen Sie fest, ob Sie Produkte auf Lager haben, die von diesem Rückruf betroffen sind und isolieren Sie solche Produkte.
- Informieren Sie das zuständige Personal im OP oder in der Abteilung Materialwirtschaft und alle weiteren relevanten Personen in Ihrer Einrichtung.
- Sollten Produkte, die von diesem Rückruf betroffen sind, an eine andere Einrichtung weitergeleitet worden sein, kontaktieren Sie diese Einrichtung bitte, um die Rücksendung zu veranlassen. Bitte legen Sie jeder Kommunikation eine Kopie dieser Sicherheitsinformation bei.
- Ethicon bittet Sie, den Erhalt dieser Mitteilung mit dem im Anhang enthaltenen Antwortformular Business Reply Form (BRF) zu bestätigen. Bitte senden Sie es via Fax oder E-Mail innerhalb von drei (3) Werktagen an Johnson & Johnson AG (Fax-Nr. 058 231 25 24 oder [fhamzic@its.jnj.com](mailto:fhamzic@its.jnj.com)) zurück. Senden Sie das Formular bitte auch dann zurück, wenn sich keines der von diesem Rückruf betroffenen Produkte in Ihrem Lagerbestand befindet.

5. Folgen Sie den Anweisungen dieser Sicherheitsinformation und senden Sie die betroffenen Produkte zu 8-0 Blue Perma-Handseide unverzüglich vorbehaltlich dieses Rückrufs bis spätestens **10. Juli 2020** zurück an:

**Johnson & Johnson AG**  
**c/o Postlogistik**  
**Stichwort: Perma-Handseide**  
**Allmendstrasse 8**  
**5612 Villmergen**

6. Bitte bewahren Sie diese Information zur Kenntnisnahme sichtbar auf, bis alle von diesem Rückruf betroffenen Produkte zurückgesandt wurden. Bitte bewahren Sie während der Bearbeitung Ihrer Rücksendung eine Kopie dieser Information mit dem Produkt auf, das von diesem Rückruf betroffen ist, und legen Sie eine Kopie in Ihren Unterlagen ab.
7. Kunden sind aufgefordert, alle nicht verwendeten betroffenen Produkte **zu 8-0 Blue Perma-Handseide, die von diesem Rückruf betroffen sind und sich in ihrem Bestand befinden, unverzüglich zurückzusenden**. Um eine Ersatzlieferung/Gutschrift zu erhalten, muss die Rücksendung der betroffenen Produkte **bis spätestens 10. Juli 2020** erfolgen. Bei Rücksendung der betroffenen Produkte nach dem genannten Datum und bei Rücksendung von Produkten, die nicht unter diesen Produktrückruf fallen, besteht kein Anspruch auf Ersatzlieferung/Gutschrift.

Wie bei jedem Medizinprodukt sollten unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, Ihrem Medizinprodukteberater, direkt bei Ethicon oder Ihrer nationalen Gesundheitsbehörde gemeldet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Mitteilung haben oder zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medizinprodukteberater.

Wir haben diese Informationen an die zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

Freundliche Grüsse

Valentine Loertscher  
Business Unit Lead One Ethicon  
Schweiz

Victor Alund  
Business Quality Lead  
Schweiz

#### **Kontaktdaten**

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder kontaktieren Sie unseren Kundendienst.

#### **Kundendienst**

Tel. 0800 830 085  
E-Mail [customer-ch@its.jnj.com](mailto:customer-ch@its.jnj.com)