

Dringende Sicherheitsinformation

Antibakteriell beschichtetes VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) Nahtmaterial

Artikel-Nr. VCP1226H, Lot-Nr.: SJBCGZS0

Freiwilliger Produktrückruf

Sehr geehrte Damen und Herren

Ethicon hat einen freiwilligen Produktrückruf einer (1) Lotnummer des antibakteriell beschichteten VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) Nahtmaterials, Artikelnummer VCP1226H, Lot-Nr. SJBCGZS0, initiiert. Im Rahmen einer internen Untersuchung im Anschluss an eine Kundenbeschwerde stellte Ethicon fest, dass fünf (5) Produkte mit einer auf der nicht-abziehbaren Seite offenen Folienverpackung vertrieben wurden, was zu einer Beeinträchtigung der Sterilität führte.

MIT SOFORTIGER WIRKUNG - DIE FOLGENDEN ARTIKELNUMMERN/LOTNUMMERN DÜRFEN NICHT VERWENDET ODER VERTRIEBEN WERDEN. WEITERE ANWEISUNGEN FINDEN SIE UNTER «ERFORDERLICHE MASSNAHMEN»

Produktname	Artikel-Nr.	Lot-Nr.	Verfallsdatum	Unique Device Identification		Beschreibung / Grösse
				Verpackungsebene & Menge	UDI-DI	
Antibakteriell beschichtetes VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) Nahtmaterial	VCP1226H	SJBCGZS0	31. Juli 2025	Primäre Verpackung (Einzelstück) Menge = 1 Stück	(01)10705031149656	2-0, violett, 6X45cm SUTUPAK™, Non-needed
				Andere (Box) Menge = 36 Stück	(01)30705031149650	

Hinweis: Dieser Rückruf von Medizinprodukten betrifft **KEINE** anderen Artikel- oder Lotnummern von antibakteriell beschichtetem VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) Nahtmaterial.

Dieser Schaden an der Verpackung ist für den Anwender sichtbar, und sobald er entdeckt wird, ist es unwahrscheinlich, dass das betroffene Produkt verwendet wird. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass betroffene Produkte verwendet werden, würde eine beschädigte Verpackung/Versiegelung die Sterilität des Produkts beeinträchtigen und eine Infektion könnte auftreten. Eine beeinträchtigte Versiegelung kann auch zu einer Beschädigung, Zersetzung und Qualitätsminderung des Nahtmaterials führen. Der beabsichtigte Nutzen der Gewebeadaptation und/oder Ligatur kann möglicherweise nicht erreicht oder aufrechterhalten werden, was

zu potenziellen Schäden wie intraoperativen Blutungen, Behandlungsversagen, verlängerten Operationen und/oder postoperativer Wunddehiszenz führen kann.

Das Gesundheitsrisiko ist auf die Produkte mit offener Folienverpackung beschränkt. Andere Produkte auf dem Markt, die keine Schäden an der Versiegelung aufweisen, sind nicht betroffen.

Bislang liegen Ethicon keine Berichte über unerwünschte Ereignisse oder Verletzungen vor, die im Zusammenhang mit dem Problem stehen, das zu diesem Rückruf geführt hat. Ärzte, die Patienten mit diesem Produkt behandelt haben, sollten diese Patienten wie gewohnt postoperativ betreuen, ohne dass zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.

Ethicon hat die Ursache für dieses Problem ermittelt, die betroffene Charge identifiziert und führt Korrekturmassnahmen durch, um das Problem zu beheben und ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Aufzeichnungen zeigen, dass Sie das von diesem Rückruf betroffene Produkt bestellt oder erhalten haben.
BITTE VERTEILEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE MITARBEITER IN IHRER EINRICHTUNG, DIE ANTIBAKTERIELL BESCHICHTETES VICRYL™ PLUS (POLYGLACTIN 910) NAHTMATERIAL VERWENDEN.

Das betroffene Produkt wurde frühestens am **15. September 2022** in den Verkehr gebracht.

IDENTIFIZIERUNG DES VON DIESEM RÜCKRUF BETROFFENEN PRODUKTS

Die von diesem Rückruf betroffenen Produkte in Ihrem Bestand können anhand der Artikelnummer und der in der obigen Tabelle aufgeführten Lot-Nr. identifiziert werden. Alle unbenutzten Produkte des antibakteriell beschichteten VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) Nahtmaterials, die von diesem Rückruf betroffen sind, müssen zurückgegeben werden. Bitte verwenden Sie den **Anhang 1** zur Unterstützung bei der Identifizierung der betroffenen Produkte.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

1. Bitte prüfen Sie umgehend Ihren Lagerbestand, um festzustellen, ob Sie Produkte vorrätig haben, die von diesem Rückruf betroffen sind und isolieren Sie solche Produkte.
2. Entfernen Sie von diesem Rückruf betroffene Produkte und informieren Sie das zuständige Personal im Operationssaal oder in der Materialwirtschaft sowie alle anderen Personen in Ihrer Einrichtung, die informiert werden müssen.
3. Sollten Produkte, die von diesem Rückruf betroffen sind, an eine andere Einrichtung weitergeleitet worden sein, kontaktieren Sie bitte diese Einrichtung, um die Rücksendung zu veranlassen. Bitte legen Sie jeder Kommunikation eine Kopie dieser Sicherheitsinformation bei.
4. Ethicon bittet Sie, den Erhalt dieser Mitteilung mit dem im Anhang enthaltenen **Antwortformular** zu bestätigen. Bitte senden Sie es via E-Mail innerhalb von drei (3) Werktagen an injmedical-ch@its.inj.com (Johnson & Johnson AG) zurück. **Senden Sie das Formular bitte auch dann zurück, wenn sich keines der von diesem Rückruf betroffenen Produkte in Ihrem Lagerbestand befindet.**
5. Bewahren Sie diesen Hinweis gut sichtbar auf, bis alle von diesem Rückruf betroffenen Produkte zurückgegeben worden sind. Bitte bewahren Sie während der Bearbeitung Ihrer Rücksendungen eine

Kopie dieser Information zusammen mit dem Produkt auf, das von diesem Rückruf betroffen ist, und bewahren Sie eine Kopie für Ihre Unterlagen auf.

6. Kunden sind aufgefordert, alle nicht verwendeten Produkte des antibakteriell beschichteten VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) Nahtmaterials, 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 3. Februar 2023** 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.
7. Bitte senden Sie betroffene Produkte an folgende Adresse:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort: VICRYL Plus
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

Wenn Sie Hilfe bei der Rücksendung von Produkten benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Produktspezialisten.

Bei Ethicon stehen unsere Kunden und ihre Patienten an erster Stelle, und dazu gehört auch die sichere und effektive Verwendung unserer Produkte. Wir sind uns bewusst, dass der Rückruf dieses Produkts einen Mehraufwand für Ihre Einrichtung bedeutet, und wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können.

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

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

Freundliche Grüsse

Georg Poletikin
Business Unit Director Ethicon
Schweiz

Tom Julliard
Commercial 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

Dringende Sicherheitsinformation

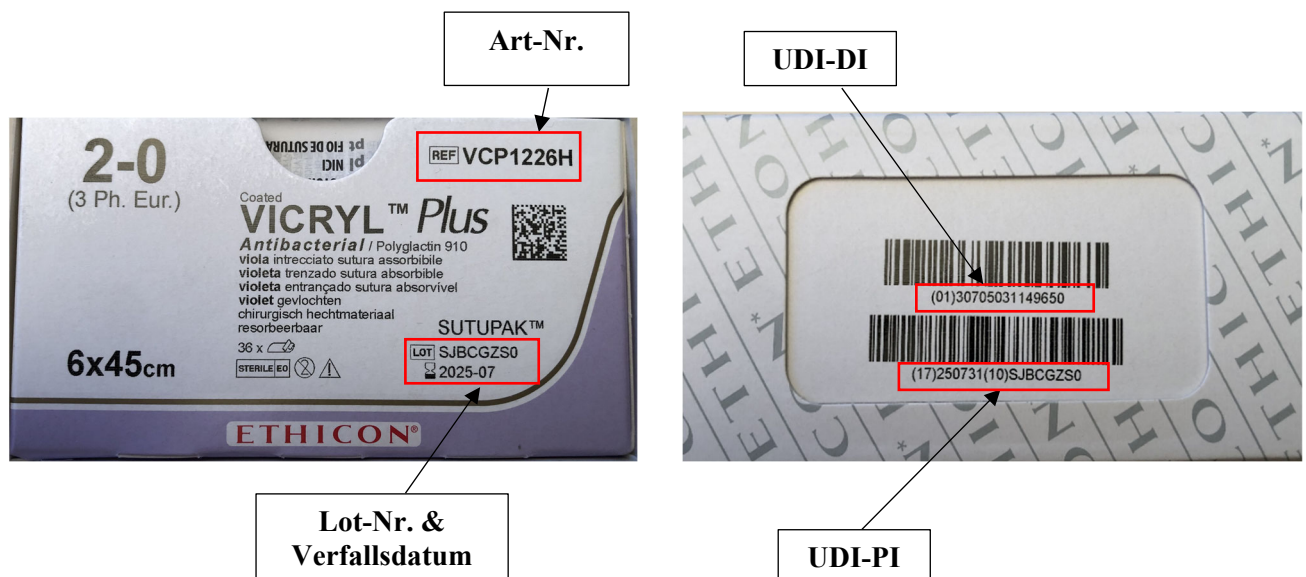
Antibakteriell beschichtetes VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) Nahtmaterial
Artikel-Nr. VCP1226H, Lot-Nr.: SJBCGZS0
Freiwilliger Produktrückruf

ANHANG 1

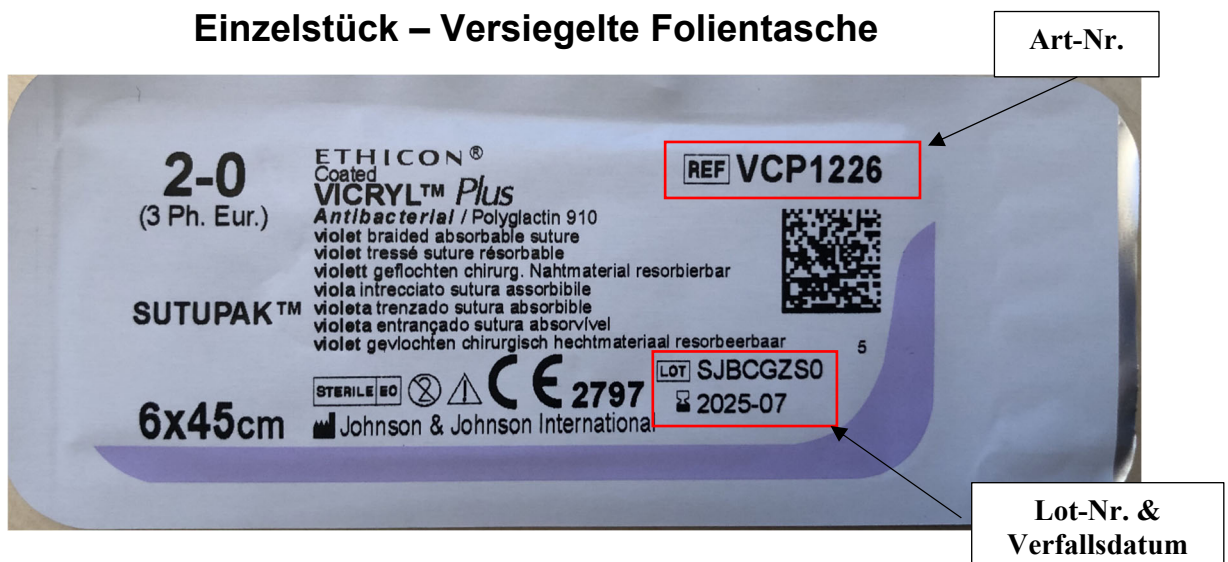
Anweisungen zur Identifizierung des betroffenen Produkts

Bitte entnehmen Sie den nachstehenden Informationen, wie Sie anhand der Verpackungsetiketten die Artikel-Nr., die Lot-Nr., das Verfallsdatum und die UDI des antibakteriell beschichteten VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) Nahtmaterials, Artikel-Nr.: VCP1226H, Lot-Nr.: SJBCGZS0 finden können.

Verkaufseinheit (Box)



Einzelstück – Versiegelte Folientasche



Dringende Sicherheitsinformation

Antibakteriell beschichtetes VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) Nahtmaterial
 Artikel-Nr. VCP1226H, Lot-Nr.: SJBCGZS0
Freiwilliger Produktrückruf

ANTWORTFORMULAR

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von drei Arbeitstagen zurück an die Johnson & Jonson AG (Fax-Nr. 058 231 25 24 oder per E-Mail an injmedical-ch@its.jnj.com), auch wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr an Lager haben.

Wenn Sie Produkte, die von dieser Massnahme betroffen sind, retournieren, kopieren Sie bitte dieses ausgefüllte Antwortformular und legen Sie es Ihrer Rücksendung bei. Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

Name der Person, die das Antwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben)	Name Spital / Einrichtung:
Unterschrift*:	Datum:
Adresse des Spitals / der Einrichtung:	
Kommentare:	

*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden, sowie diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben.

Produkteverfügbarkeit: (bitte eine Option ankreuzen)

- Wir haben keine Produkte an Lager, die von dieser Massnahme betroffen sind (Rückruf)
- Wir haben Produkte, die von dieser Massnahme (Rückruf) betroffen sind und retournieren die folgenden Produkte:

Produktname	Art-Nr.	Lot-Nr.	Verfallsdatum	Menge in Stück
Antibakteriell beschichtetes VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) Nahtmaterial	VCP1226H	SJBCGZS0	31. Juli 2025	

Alternativ: Sie können dieses Antwortformular auch elektronisch ausfüllen und unterzeichnen (falls Sie über die entsprechende eSignatur verfügen):

X
