

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Nahtmaterial PDS™ II (Polydioxanon)
Nahtmaterial PDS™ Plus Antibacterial (Polydioxanon)

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 OP-Aufsichtspersonen, Mitarbeitende der Materialverwaltung und Leitung der Chirurgie,

Zweck dieses Schreibens

Ethicon Inc. hat einen freiwilligen Rückruf (Entfernung) bestimmter Chargen von ungefärbtem Nahtmaterial der Marken PDS™ II (Polydioxanon) und PDS™ Plus Antibacterial (Polydioxanon), die in der Schweiz vertrieben werden, veranlasst.

Grund für die freiwillige Entfernung

Ethicon erhielt sieben Beschwerden zu einer Charge von ungefärbtem Nahtmaterial der Marke PDS™ II (Polydioxanon) bezüglich geringer Zugfestigkeit. Interne Tests an zurückgegebenen Produkten aus dieser Charge haben bestätigt, dass das Nahtmaterial PDS™ II (Polydioxanon) aus dieser Charge die Zugfestigkeitsanforderungen von Ethicon nicht erfüllt. Eine Untersuchung zeigte, dass weitere Chargen der Produktfamilien PDS™ Plus Antibacterial (Polydioxanon) und PDS™ II (Polydioxanon) möglicherweise von der gleichen Ursache betroffen sein könnten, wie die Charge, zu der die Beschwerden eingegangen sind.

Gesundheitsgefährdung

Eine unzureichende Zugfestigkeit des Nahtmaterials kann die Verlässlichkeit des entsprechenden Produkts beeinträchtigen, wenn der beabsichtigte Nutzen der Gewebeapproximation bzw. -ligatur eingeschränkt ist. In einem solchen Fall könnten allfällige Komplikationen Blutungen, Behandlungsversagen, Wunddehiszenz, längere Operation oder zusätzliche chirurgische Eingriffe umfassen. Es wurden keine Komplikationen und bei keiner der bisher gemeldeten Beschwerden Folgen für eine Patientin oder einen Patienten gemeldet. Angehörige der Gesundheitsberufe, die Patienten mit diesem Produkt behandelt haben, sollten diese Patienten postoperativ auf die übliche Weise ohne zusätzliche Massnahmen nachkontrollieren.

Erforderliche Massnahmen

1. Prüfen Sie umgehend Ihren Bestand auf Vorhandensein eines oder mehrerer von diesem Rückruf betroffenen Produkte und isolieren Sie diese(s) Produkt(e).
2. Entfernen Sie das Produkt, das diesem Rückruf unterliegt, und teilen Sie das Problem dem zuständigen Personal im OP oder in der Materialwirtschaft oder anderen Personen in Ihrer Einrichtung mit, die darüber Kenntnis haben müssen.
3. Wenn ein Produkt, das dieser Massnahme unterliegt, an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, setzen Sie sich mit dieser Einrichtung in Verbindung, um die Rücksendung zu veranlassen. Bitte leiten Sie in diesem Zusammenhang gegebenenfalls auch eine Kopie dieses Rückrufschreibens weiter.
4. Füllen Sie das **Antwortformular** (Business Reply Form, BRF) (**Anlage 3**) aus, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen zurück an folgende E-Mailadresse: jnjmedical-ch@its.jnj.com. Bitte senden Sie das BRF auch dann zurück, wenn Sie kein Produkt in Ihrem Bestand haben, das diesem Rückruf unterliegt.
5. Kunden müssen unbenutzte, von diesem Rückruf betroffene PDS™ Nahtmaterialien in ihrem Bestand unverzüglich zurücksenden. Um eine Kostenerstattung in Form einer Gutschrift zu erhalten, müssen Produkte, die diesem Rückruf unterliegen, bis **spätestens 30. September 2023** von den Kunden zurückgesendet werden. Für nicht betroffene Produkte und alle Produkte, die nach dem angegebenen Datum zurückgesendet werden, werden keine Kosten erstattet.

Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort: PDS Suture Recall
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

6. Bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis gut sichtbar auf, bis alle von diesem Rückruf betroffenen Produkte an Johnson & Johnson AG zurückgesendet worden sind. Bitte legen Sie während der Bearbeitung Ihrer Rücksendungen eine Kopie dieses Sicherheitshinweises zu dem von diesem Rückruf betroffenen Produkt und legen Sie eine Kopie zu Ihren Akten.

Unsere Kunden und deren Patienten haben für Ethicon oberste Priorität. Dies schliesst die sichere und effektive Verwendung unserer Produkte ein. Wir sind uns bewusst, dass der Rückruf dieses Produkts zu Störungen des Betriebs in Ihrer Einrichtung führen kann und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen könnten.

Sollten Sie weitere Fragen zu diesem freiwilligen Produktrückruf haben oder Hilfe bei der Produktrücksendung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Produktspezialisten.

Wie bei jedem Medizinprodukt sollten unerwünschte Wirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten, dem für Sie zuständigen Aussendienstmitarbeiter, direkt an Ethicon oder der Gesundheitsbehörde in Ihrem Land gemeldet werden.

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

Alle Inhalte © Johnson & Johnson AG 2023

ANHÄNGE:

Anhang 1: Informationen über die betroffenen Produkte

Anhang 2: Hilfsmittel für das Finden der Produkte

Anhang 3: Geschäftsantwortformular (Business Reply Form, BRF)

Dringende Sicherheitsinformation
Nahtmaterial PDS™ II (Polydioxanon)
Nahtmaterial PDS™ Plus Antibacterial (Polydioxanon)
Freiwilliger Produktrückruf

Anhang 1: Informationen über die betroffenen Produkte

**MIT SOFORTIGER WIRKUNG DIE FOLGENDEN PRODUKTCHARGEN NICHT
 VERWENDEN UND NICHT VERTREIBEN. WEITERE ANWEISUNGEN SIND IN DEN
 ERFORDERLICHEN MASSNAHMEN ZU FINDEN.**

Produktcode	Charge/Los	Verfallsdatum	GTIN – pro Stück	GTIN – Verkaufspackung
MPZ489H	PAM326	31.12.2023	10705031149410	30705031149414
MPZ489H	PAM210	31.12.2023	10705031149410	30705031149414
MPZ493H	RJMBUK	31.07.2026	10705031149427	30705031149421
MPZ496H	QCMDCS	28.02.2025	10705031075443	30705031075447
MPZ497H	RLMCDE	30.09.2026	10705031149441	30705031149445
W9716T	MM5113	31.10.2023	10705031130357	30705031130351
W9716T	QCMMCE	31.10.2023	10705031130357	30705031130351
Z292ZE	RKMPHE	31.07.2025	10705031113602	30705031113606
Z292ZE	QJMBRC	31.07.2025	10705031113602	30705031113606
Z293E	REMMCD	30.04.2026	10705031113619	30705031113613
Z422ZE	RGMHQL	30.11.2023	10705031114074	30705031114078
Z422ZE	MPM087	30.11.2023	10705031114074	30705031114078
Z423E	QGMEZX	31.05.2025	10705031114081	30705031114085
Z441E	SEMESK	30.04.2027	10705031114111	30705031114115
Z490E	QMMBTJ	31.10.2025	10705031114265	30705031114269
Z490E	RBMKJQ	31.10.2025	10705031114265	30705031114269
Z497H	RPMBSQ	30.11.2026	10705031467217	30705031467211
Z683G	SBMPKQ	31.12.2027	10705031061538	30705031061532
PDP423H	SDMLCZ	31.03.2024	10705031123564	30705031123568
PDP442H	RKMCMP	31.10.2023	10705031048300	30705031048304
PDP442H	RLMMZU	31.10.2023	10705031048300	30705031048304
PDP443H	SMMHDP	31.10.2024	10705031123595	30705031123599
PDP489H	RKMJAS	31.08.2023	10705031123786	30705031123780

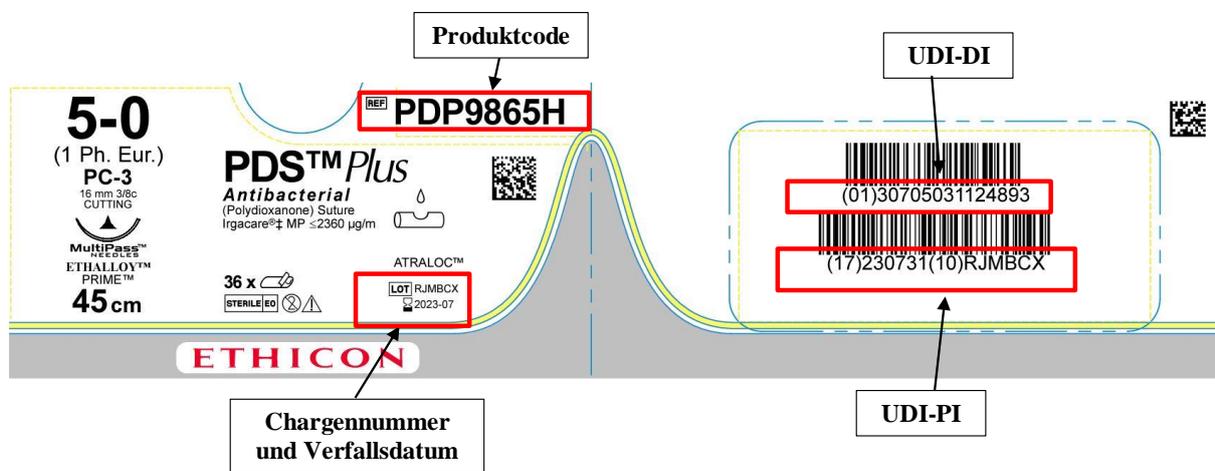
Bitte verwenden Sie **Anhang 2** als Hilfsmittel für das Finden von betroffenen Produkten.

Dringende Sicherheitsinformation
Nahtmaterial PDS™ II (Polydioxanon)
Nahtmaterial PDS™ Plus Antibacterial (Polydioxanon)
Freiwilliger Produktrückruf

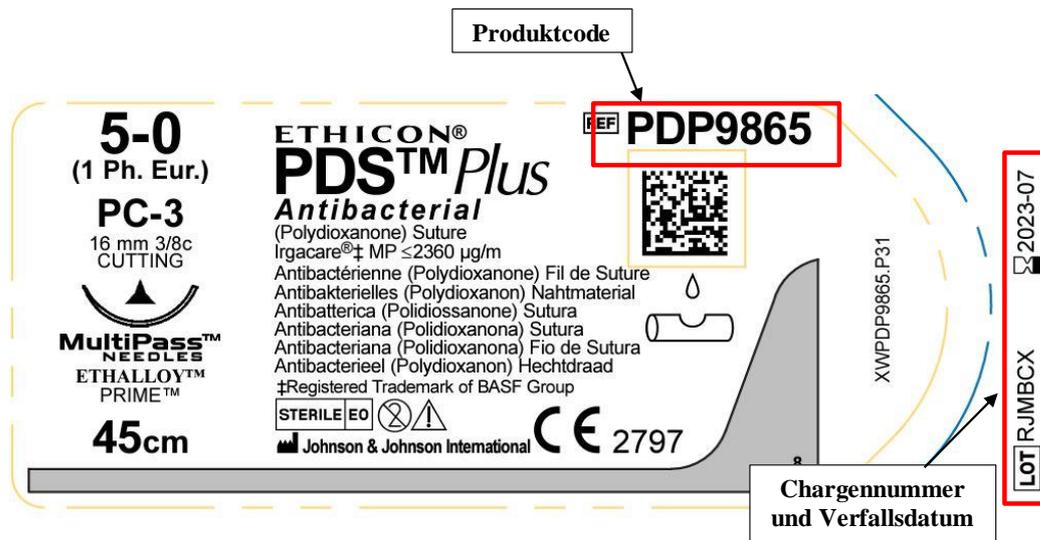
Anhang 2: Hilfsmittel für das Finden der Produkte

Auf den Bildern sehen Sie die Stellen, an denen der Produktcode, die Charge und die individuelle Produktidentifizierungsnummer (UDI) auf den Verpackungsetiketts des betroffenen PDS™ Nahtmaterials zu finden sind. Die Bilder sind lediglich repräsentative Beispiele. Eine Liste der betroffenen Produktcodes und -chargen finden Sie in Anhang 1.

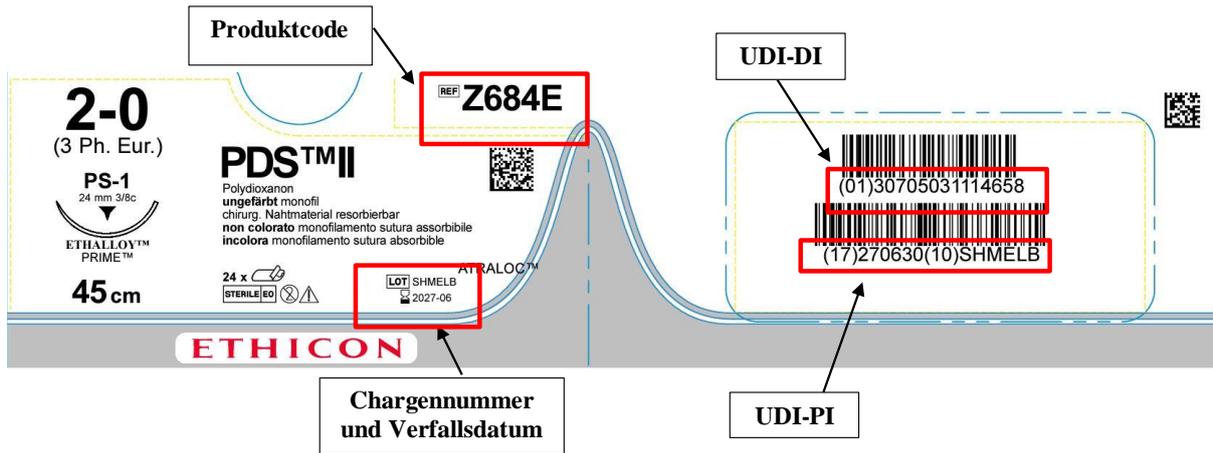
PDS™ Plus – Verkaufspackung



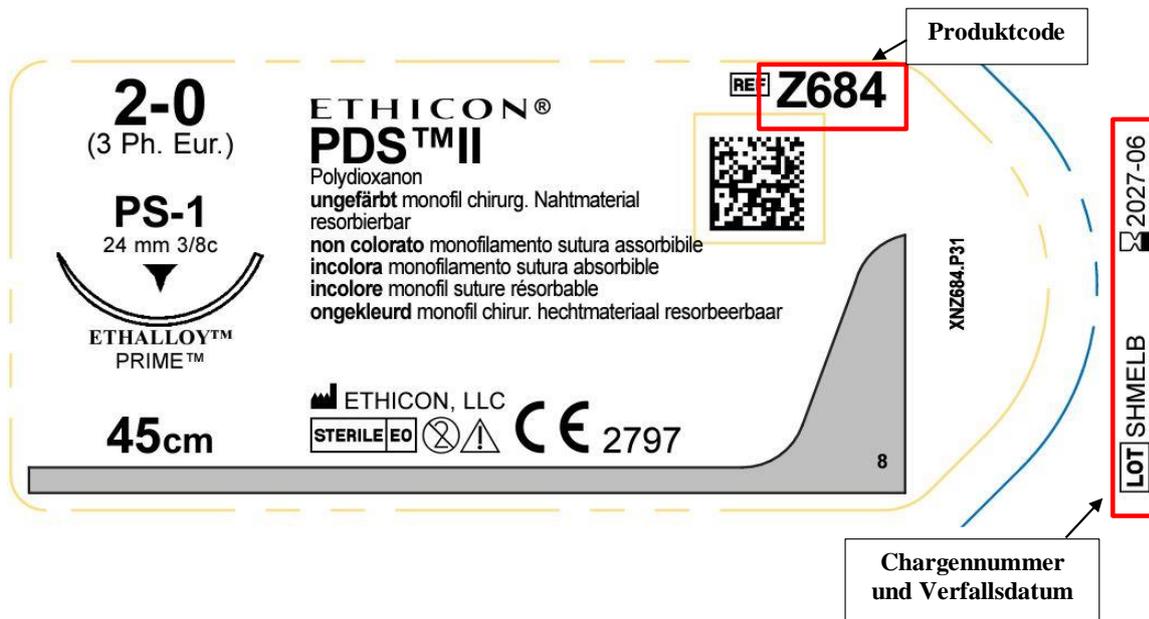
PDS™ Plus – Einzelpackung



PDS™ II – Verkaufspackung



PDS™ II – Einzelpackung



Dringende Sicherheitsinformation
Nahtmaterial PDS™ II (Polydioxanon)
Nahtmaterial PDS™ Plus Antibacterial (Polydioxanon)
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 & Johnson AG (Fax-Nr. 0800 820 085 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:

Art-Nr.	Lot-Nr.	Verfallsdatum	Menge in Stück

