ETHICON

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Sutura PDS™ II (polidiossanone)
Sutura antibatterica PDS™ Plus (polidiossanone)

Richiamo volontario del prodotto (rimozione)

VI PREGHIAMO DI DISTRIBUIRE IL PRESENTE AVVISO A TUTTO IL PERSONALE DELLA VOSTRA STRUTTURA CHE POTREBBE UTILIZZARE IL PRODOTTO OGGETTO DEL PRESENTE AVVISO.

Gentili Supervisori di sala operatoria, Personale addetto alla gestione del materiale e Responsabile della chirurgia,

Scopo della presente lettera

Ethicon, Inc. (“Ethicon”) ha avviato un richiamo (rimozione) volontario di lotti specifici del dispositivo medico Sutura PDS™ II (polidiossanone) non colorata e Sutura PDS™ Plus Antibatterica (polidiossanone) non colorata distribuite in Svizzera.

Motivo della rimozione volontaria

Ethicon ha ricevuto sette reclami per un lotto di Sutura PDS™ II (polidiossanone) non colorata relativi alla bassa resistenza alla trazione. I test interni sul prodotto restituito di questo lotto hanno confermato che alcune Suture PDS™ II (polidiossanone) di questo lotto non soddisfacevano i requisiti di resistenza alla trazione di Ethicon. Un’indagine ha identificato lotti aggiuntivi nelle famiglie di Suture PDS™ Plus Antibatteriche (polidiossanone) e PDS™ II (polidiossanone) che potrebbero avere lo stesso difetto principale del lotto che ha ricevuto i reclami.

Rischio per la salute

La mancata resistenza alla trazione della sutura potrebbe potenzialmente causare scarse prestazioni del prodotto interessato, in quanto il beneficio previsto dell’approssimazione e/o legatura del tessuto potrebbe non essere raggiunto. In tal caso, i potenziali danni includerebbero sanguinamento/emorragia, fallimento del trattamento/deiscenza della ferita, operazione prolungata e intervento chirurgico. Tuttavia, nessuno di questi potenziali danni è stato segnalato e nessuno dei reclami ricevuti ha riportato conseguenze per i pazienti fino ad oggi. Gli operatori sanitari che hanno trattato pazienti utilizzando questo prodotto devono seguire tali pazienti dopo l’intervento chirurgico come di consueto, senza necessità di ulteriori azioni.

Azione richiesta

1. Esaminare immediatamente il proprio inventario per verificare se si dispone di prodotti soggetti a questo richiamo e mettere in quarantena tali prodotti.
2. Rimuovere il prodotto soggetto a questo richiamo e comunicare il problema al personale interessato della sala operatoria o della gestione dei materiali, o a chiunque altro nella vostra struttura abbia bisogno di essere informato.
3. Se qualsiasi prodotto soggetto a questa azione è stato inoltrato a un'altra struttura, contattare tale struttura per organizzare la restituzione. Si prega di allegare una copia di questa lettera di richiamo quando si fa la comunicazione.
4. Completare il **modulo di risposta** (Business Reply Form, BRF) (allegato 3) confermando la ricezione di questo avviso di sicurezza e inviatelo all'indirizzo e-mail seguente: jnjmedical-ch@its.jnj.com entro tre (3) giorni lavorativi. Si prega di completare ed inviare il BRF anche se non si dispone del prodotto soggetto a questo richiamo.
5. I clienti sono tenuti a restituire immediatamente le Suture PDS™ non utilizzate soggette a questo richiamo e presenti nel loro inventario. Per ricevere il rimborso del credito, i clienti devono restituire il prodotto soggetto a questo richiamo entro e non oltre il **30 settembre 2023**. Qualsiasi prodotto non interessato e qualsiasi prodotto restituito dopo la data specificata non riceverà il rimborso del credito.

   Vi preghiamo di ritornare tutti i prodotti interessati all'indirizzo seguente:

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

6. Tenere questo avviso affisso in modo visibile per conoscenza fino a quando tutti i prodotti soggetti a questo richiamo sono stati restituiti a Johnson & Johnson AG. Durante la gestione dei resi, si prega di conservare una copia di questo avviso con il prodotto soggetto a questo richiamo e di tenerne una copia per il vostro archivio.

La prima priorità di Ethicon è nei confronti dei nostri clienti e dei loro pazienti, e comprende l'utilizzo sicuro ed efficace dei nostri prodotti. Ci rendiamo conto che il ritiro di questo prodotto può essere problematico per la vostra struttura e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo possa causare.

Se avete domande su questo richiamo volontario del prodotto o avete bisogno di assistenza per la restituzione del prodotto stesso, vi invitiamo a rivolgervi al Vostro specialista dei prodotti.

Come per qualsiasi dispositivo medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati al proprio rappresentante di vendita, direttamente a Ethicon o alla propria autorità sanitaria nazionale.

Cordiali saluti,

Georg Poletikin
Business Unit Director Ethicon
Svizzera

Tom Julliard
Commercial Quality Lead
Svizzera

Dati di contatto
Se avete domande relative al presente avviso di sicurezza, contattate il Vostro rappresentante locale o il nostro servizio clienti.

Servizio Clienti
Tel. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.jnj.com

Tutti i contenuti © Johnson & Johnson AG 2023

ALLEGATI:
Allegato 1: Informazioni sul prodotto in oggetto
Allegato 2: Strumento di identificazione del prodotto
Allegato 3: Modulo di risposta aziendale (Business Reply Form)

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Sutura PDS™ II (polidiossanone)
Sutura antibatterica PDS™ Plus (polidiossanone)

Allegato 1: Informazioni sul prodotto in oggetto

CON EFFETTO IMMEDIATO – NON UTILIZZARE O DISTRIBUIRE I SEGUENTI LOTTI DI PRODOTTO. FARE RIFERIMENTO ALL'AZIONE RICHIESTA PER ULTERIORI ISTRUZIONI.

Codice prodotto	Lotto	Data di scadenza	GTIN - Unità	GTIN - Scatola
MPZ489H	PAM326	2023-12-31	10705031149410	30705031149414
MPZ489H	PAM210	2023-12-31	10705031149410	30705031149414
MPZ493H	RJMBUK	2026-07-31	10705031149427	30705031149421
MPZ496H	QCMDCS	2025-02-28	10705031075443	30705031075447
MPZ497H	RLMCDE	2026-09-30	10705031149441	30705031149445
W9716T	MM5113	2023-10-31	10705031130357	30705031130351
W9716T	QCMMCE	2023-10-31	10705031130357	30705031130351
Z292ZE	RKMPHE	2025-07-31	10705031113602	30705031113606
Z292ZE	QJMBRC	2025-07-31	10705031113602	30705031113606
Z293E	REMMCD	2026-04-30	10705031113619	30705031113613
Z422ZE	RGMHQL	2023-11-30	10705031114074	30705031114078
Z422ZE	MPM087	2023-11-30	10705031114074	30705031114078
Z423E	QGMEZX	2025-05-31	10705031114081	30705031114085
Z441E	SEMESK	2027-04-30	10705031114111	30705031114115
Z490E	QMMBTJ	2025-10-31	10705031114265	30705031114269
Z490E	RBMKJQ	2025-10-31	10705031114265	30705031114269
Z497H	RPMBSQ	2026-11-30	10705031467217	30705031467211
Z683G	SBMPKQ	2027-12-31	10705031061538	30705031061532
PDP423H	SDMLCZ	2024-03-31	10705031123564	30705031123568
PDP442H	RKMCMP	2023-10-31	10705031048300	30705031048304
PDP442H	RLMMZU	2023-10-31	10705031048300	30705031048304
PDP443H	SMMHDP	2024-10-31	10705031123595	30705031123599
PDP489H	RKMJAS	2023-08-31	10705031123786	30705031123780

Utilizzare l'**Allegato 2** per assistenza nell'identificazione dei prodotti in oggetto.

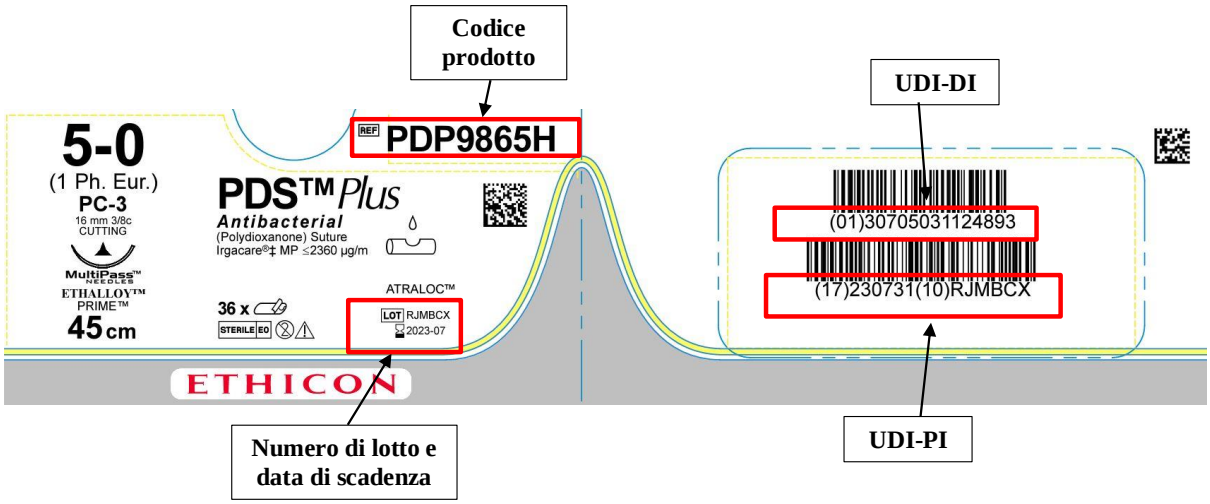
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Sutura PDS™ II (polidiossanone)
Sutura antibatterica PDS™ Plus (polidiossanone)

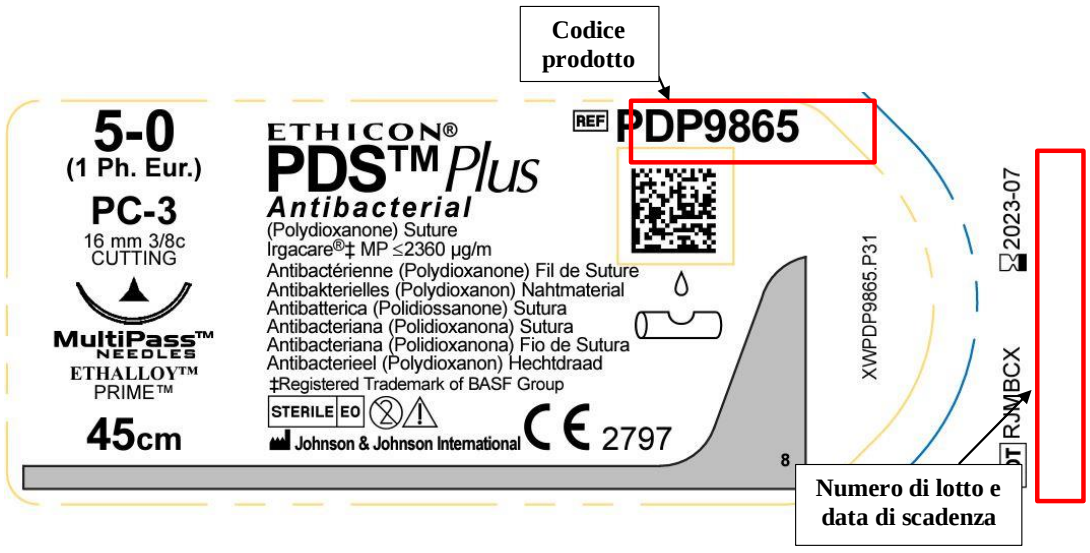
Allegato 2: Strumento di identificazione del prodotto

Fare riferimento alle immagini seguenti per identificare la posizione del codice prodotto, del lotto e dell'UDI per le suture PDS™ interessate, utilizzando le etichette della confezione. Le immagini seguenti sono solo esempi rappresentativi. Fare riferimento all'Allegato 1 per un elenco dei codici prodotto e dei lotti interessati.

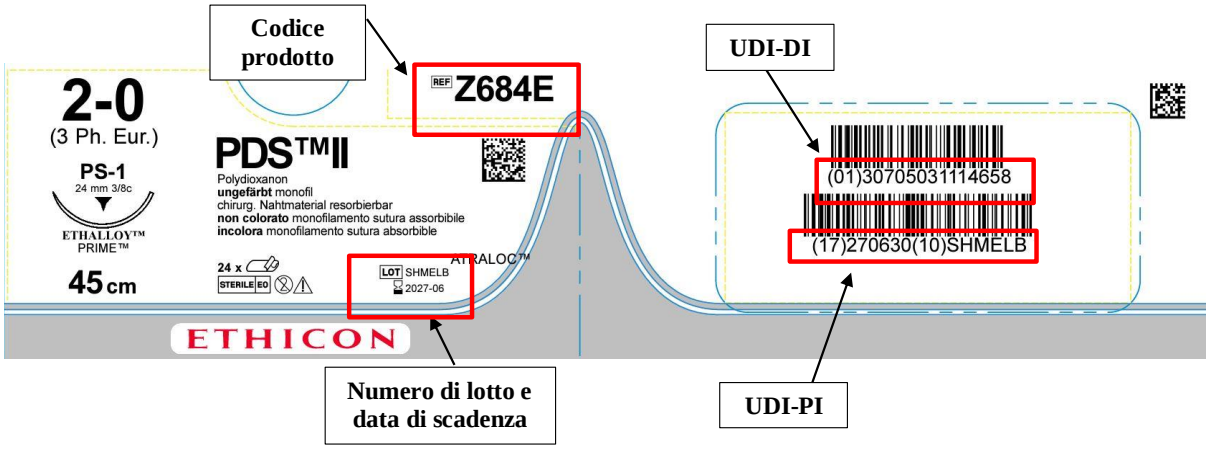
Scatola unità di vendita PDS™ Plus



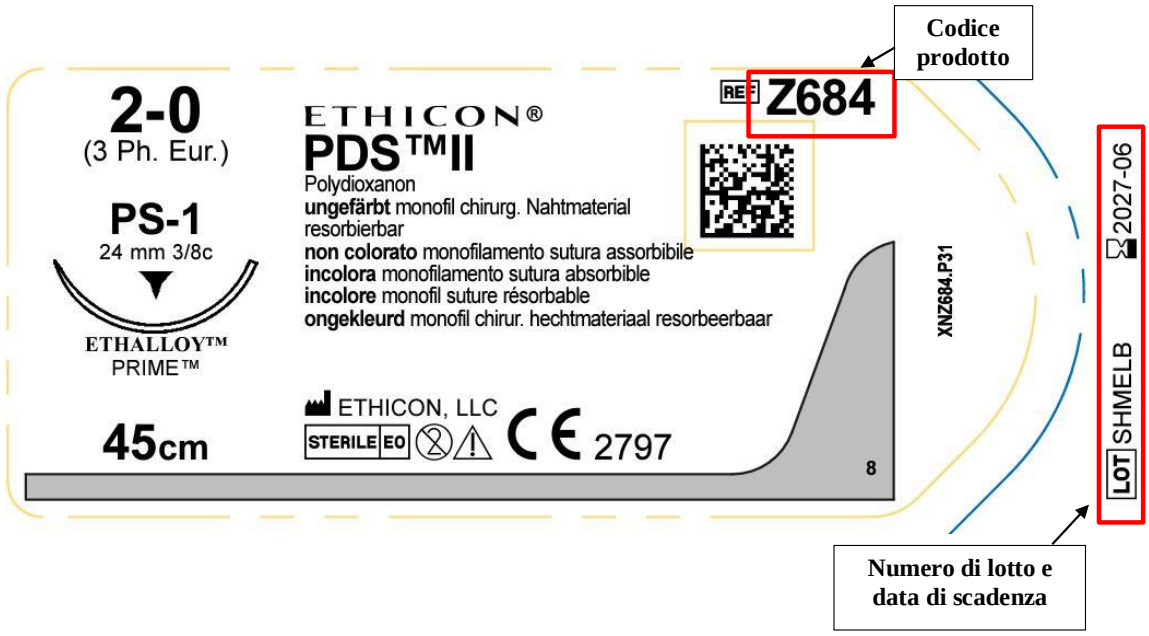
Unità individuale PDS™ Plus



Scatola unità di vendita PDS™ II



Unità individuale PDS™ II



ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Sutura PDS™ II (polidiossanone)
Sutura antibatterica PDS™ Plus (polidiossanone)

Allegato 3: Modulo di risposta commerciale

Vi invitiamo a rinviarci questo Modulo di Risposta debitamente riempito e firmato **entro tre giorni lavorativi** al numero di fax 0800 820 085 o per e-mail a jnjmedical-ch@its.jnj.com anche se non avete prodotti oggetto di questo richiamo da rinviare.

Se avete prodotti oggetto di questo richiamo da rinviare, vi preghiamo di fotocopiare questo modulo riempito e di allegarlo al vostro pacchetto. Vi ringraziamo per la gentile cooperazione.

Nome della persona che compila il Modulo di Risposta: (in stampatello)	Nome ospedale / struttura :
Firma*:	Data :
Indirizzo dell'ospedale / della struttura :	
Annotazioni personali :	

** Firmando, si conferma di aver ricevuto e compreso le presente comunicazione e di averla trasmessa a tutto il personale / a tutti i reparti competenti*

Inventario dei prodotti: (la preghiamo di contrassegnare un'opzione)

☐ Non abbiamo prodotti interessati da questa misura (richiamo) in giacenza
☐ Abbiamo prodotti interessati da questa misura (richiamo) in giacenza e rinviamo i prodotti seguenti:

No articolo	No lotto	Data di scadenza	Quantità (pezzi)

Johnson&Johnson
MEDICAL DEVICES COMPANIES

Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Tel. +41 (0)58 231 23 33
Fax +41 (0)58 231 25 00

www.jnj.com

Johnson & Johnson
MEDICAL DEVICES COMPANIES

Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Tel. +41 (0)58 231 23 33
Fax +41 (0)58 231 25 00

www.jnj.com