

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

ETHILON™ Nylon Nahtmaterial
ETHIBOND EXCEL™ Polyester Nahtmaterial

Freiwilliger Medizinprodukterückruf

Produktname	Produktcode	LOT
ETHILON™ Nylon Nahtmaterial	F2416H	103E7C
	661H	103H5A
ETHIBOND EXCEL™ Polyester Nahtmaterial	6664H	103G1B
	EH7491H	103D42

Sehr geehrte Damen und Herren

BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE MITARBEITERINNEN/MITARBEITER IN IHRER EINRICHTUNG, WELCHE ETHILON™ NYLON NAHTMATERIAL, ETHIBOND EXCEL™ POLYESTER NAHTMATERIAL VERWENDEN

Zweck dieses Schreibens

Ethicon hat einen freiwilligen Medizinprodukterückruf von Nahtmaterial bestimmter Lots aus den folgenden Produktfamilien initiiert:

- ETHILON™ Nylon Nahtmaterial
- ETHIBOND EXCEL™ Polyester Nahtmaterial

Grund für die freiwillige Sicherheitsinformation

Ethicon identifizierte ein Herstellungsproblem an einer Verpackungsmaschine, welches zu einem offenen Verpackungssiegel der Primärverpackung eines geringen Prozentsatzes von ETHILON™ und ETHIBOND EXCEL™ führte, die zwischen dem 20. September 2024 und dem 14. Oktober 2024 hergestellt wurden.

Gesundheitsrisiko

Ethicon hat keine Beschwerden oder Rückmeldungen über Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Das Problem kann durch den Anwender erkannt werden. Wird der Defekt nicht erkannt, könnten durch die Verletzung der Sterilität Krankheitserreger in die Patienten gelangen und eine Infektion verursachen. Dies kann medizinische Massnahmen wie den Einsatz von Antibiotika und/oder chirurgische Eingriffe erforderlich machen. Das Risiko einer systemischen Infektion ist sehr unwahrscheinlich, da wahrscheinlich nur ein kleines Inokulum von Bakterien vorhanden sein könnte und vor oder nach der Operation prophylaktische Antibiotika eingesetzt werden. Daher ist die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung von Patienten extrem gering.

Das Gesundheitsrisiko beschränkt sich auf Produkte mit beeinträchtigter Verpackung. Andere Produkte im Markt, die keine Defekte an der Folienverpackung aufweisen, sind nicht betroffen. Ärztinnen und Ärzte, die Patienten mit Produkten aus den betroffenen Lots behandelt haben, sollten diese Patienten postoperativ in der üblichen Weise betreuen, ohne dass zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.

Ethicon hat die Ursache des Herstellungsproblems, das zu diesem Rückruf geführt hat, identifiziert und Kontrollen implementiert, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Erforderliche Massnahmen

1. Überprüfen Sie umgehend Ihren Lagerbestand, um festzustellen, ob Sie Produkte, die Gegenstand dieser Rückrufaktion sind, vorrätig haben, und stellen Sie diese Produkte unter Quarantäne. Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit dem unter Quarantäne stehenden Produkt auf.
2. Kommunizieren Sie den Sachverhalt mit dem zuständigen Personal im OP oder im Materialmanagement oder weiteren betroffenen Person in Ihrer Einrichtung, die informiert werden müssen. Wenn ein Produkt, das Gegenstand dieses Rückrufs ist, an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, wenden Sie sich an diese Einrichtung, um eine Rücksendung zu vereinbaren. Bitte legen Sie bei der Kommunikation eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation bei.
3. Füllen Sie das **Antwortformular**, Anhang 2 gut leserlich aus, um den Erhalt dieser Sicherheitsinformation zu bestätigen und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen per E-Mail an ijnmedical-ch@its.jnj.com. **Bitte senden Sie das Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie kein Produkt haben, das von dieser Rückrufaktion betroffen ist.**
4. Um von diesem Rückruf betroffene Produkte zurückzugeben, kopieren Sie bitte das von Ihnen ausgefüllte Antwortformular, und legen Sie es in die Verpackung mit dem Produkt. Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort: ETH Suture Recall 12/2024
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

5. Kunden sind verpflichtet, unbenutztes Nahtmaterial, die Gegenstand dieses Rückrufs sind und die sich in ihrem Bestand befinden unverzüglich zurückzugeben. Um eine Gutschrift zu erhalten, müssen Kunden das von diesem Rückruf betroffene Produkt so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 31. März 2025 an Ethicon zurückgeben. Alle aufgeführten Produkte können zurückgegeben werden. Alle Produkte, die nicht betroffen sind, und alle Produkte, die nach dem angegebenen Datum zurückgesendet wurden, werden nicht gutgeschrieben

6. Bewahren Sie diesen Hinweis zur Information sichtbar auf, bis alle Produkte, die Gegenstand dieses Rückrufs sind, an die Johnson & Johnson AG zurückgegeben wurden

Diese dringende Sicherheitsinformation wurde der zuständigen nationalen Behörde (Swissmedic) angezeigt. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre/Ihren zuständigen Medizinprodukteberater:in. Wenn Sie medizinische Informationen benötigen, besuchen Sie bitte unsere Website: <https://www.jnjmedtech.com/mir>.

Wie bei jedem Medizinprodukt sollten Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten, Ihrer/Ihrem zuständigen Medizinprodukteberater:in, direkt an Ethicon oder an Ihre nationale Gesundheitsbehörde 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 2024

Anhang 1: Abbildung zur Produktidentifikation

Anhang 2: Antwortformular

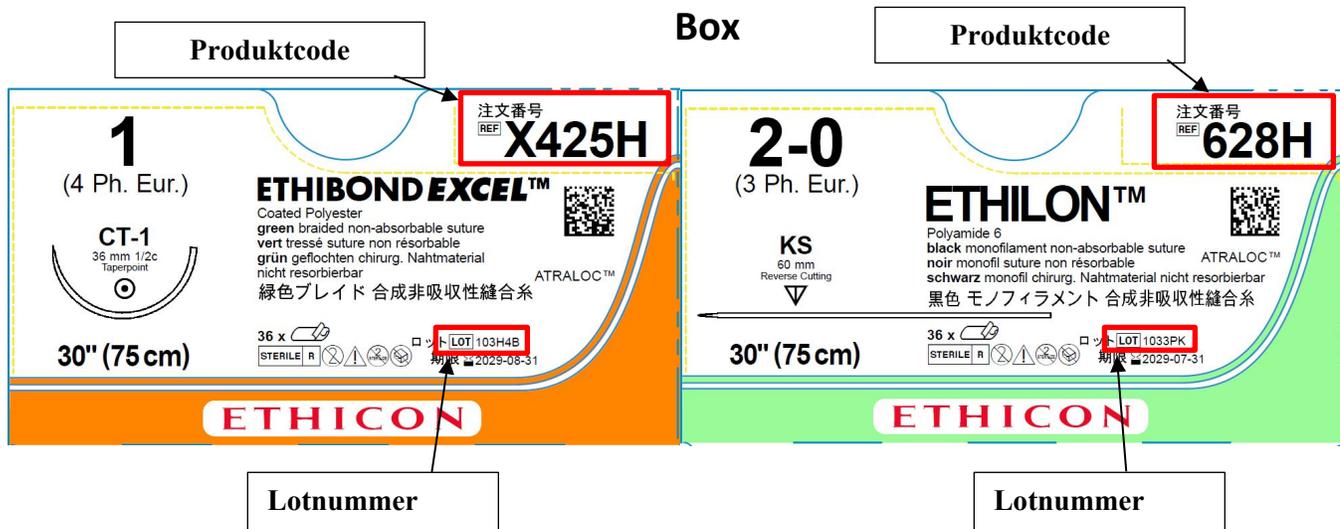
**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Freiwilliger Produktrückruf**

ETHILON™ Nylon Suture, ETHIBOND EXCEL™ Polyester Suture

Produktname	Produktcode	LOT
ETHILON™ Nylon Nahtmaterial	F2416H	103E7C
	661H	103H5A
ETHIBOND EXCEL™ Polyester Nahtmaterial	6664H	103G1B
	EH7491H	103D42

Anhang 1: Abbildungen zur Produktidentifikation

Anhand der folgenden repräsentativen Beispielbilder können Sie anhand der Verpackungsetiketten die Position des Produktcodes und der Lotnummer der betroffenen Produkte ermitteln.



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Freiwilliger Produktrückruf

ETHILON™ Nylon Suture, ETHIBOND EXCEL™ Polyester Suture

Produktname	Produktcode	LOT
ETHILON™ Nylon Nahtmaterial	F2416H	103E7C
	661H	103H5A
ETHIBOND EXCEL™	6664H	103G1B
Polyester Nahtmaterial	EH7491H	103D42

Anhang 2: Antwortformular

Wir bitten Sie, den Eingang dieser Sicherheitsinformation zeitnah zu bestätigen. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Johnson AG per E-Mail an injmedical-ch@its.inj.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:

Produktcode	Lot-Nr.	Verfalldatum	Menge in Stück

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

X _____