

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Sutura ETHILON™ Nylon

Sutura ETHIBOND EXCEL™ Polyester

Richiamo volontario del prodotto (rimozione)

NOME PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	LOTTO PRODOTTO
Sutura ETHILON™ Nylon	F2416H	103E7C
	661H	103H5A
Sutura ETHIBOND EXCEL™ Polyester	6664H	103G1B
	EH7491H	103D42

Gentili Supervisor di Sala Operatoria, Personale di Gestione dei Materiali e Primario di Chirurgia,

SI PREGA DI DISTRIBUIRE QUESTE INFORMAZIONI A TUTTO IL PERSONALE ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA CHE UTILIZZA LE SUTURE ETHILON™ NYLON SUTURE, ETHIBOND EXCEL™ POLYESTER SUTURE.

Scopo della presente lettera

Ethicon ha avviato un richiamo volontario di dispositivi medici (rimozione) di specifici lotti di sutura nelle seguenti famiglie di prodotti:

- Sutura ETHILON™ Nylon
- Sutura ETHIBOND EXCEL™ Polyester

Motivo del richiamo volontario

Ethicon ha identificato un problema di produzione su un macchinario specifico che ha provocato l'apertura di un sigillo sull'imballaggio primario di una piccola percentuale di suture ETHILON™ ED ETHIBOND EXCEL™ prodotte **tra il 20 settembre 2024 e il 14 ottobre 2024.**

Rischio per la salute

Ethicon non ha ricevuto alcuna lamentela o segnalazione di lesioni legate a questo problema.

Questo problema potrebbe essere rilevabile dall'utente. Se il difetto non viene rilevato, la mancata sterilità potrebbe introdurre agenti patogeni nel paziente e causare infezioni. Ciò potrebbe richiedere interventi medici come l'uso di antibiotici e/o interventi chirurgici. La possibilità di infezione sistemica è molto

improbabile a causa del piccolo inoculo di batteri che sarebbe probabilmente presente e dell'uso di antibiotici come profilassi prima o dopo l'intervento chirurgico. Pertanto, la probabilità di danno al paziente è estremamente rara.

Il rischio per la salute è limitato a quei prodotti con imballaggi compromessi. Altri prodotti senza problemi di sigillatura non sono interessati. Gli operatori sanitari che hanno trattato i pazienti utilizzando questi lotti di prodotti devono seguire tali pazienti dopo l'intervento nel modo consueto, senza che siano necessarie ulteriori azioni.

Ethicon ha identificato e corretto il problema di produzione che ha portato a questo richiamo.

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. 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 2) confermando la ricezione di questo avviso di sicurezza e inviatelo all'indirizzo e-mail seguente: ijnmedical-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 non utilizzate soggette a questo richiamo che sono disponibili. Per ricevere il rimborso del credito, i clienti devono restituire il prodotto oggetto di questo richiamo entro e non oltre il 31 marzo 2025 a Johnson&Johnson AG. 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: Ethicon Sutures 12/2024
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
Schweiz

Tom Julliard
Commercial Quality Lead
Schweiz

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 2024

Allegato 1: Strumento di identificazione del prodotto

Allegato 2: Modulo di risposta aziendale (Business Reply Form)

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Richiamo volontario del prodotto (rimozione)

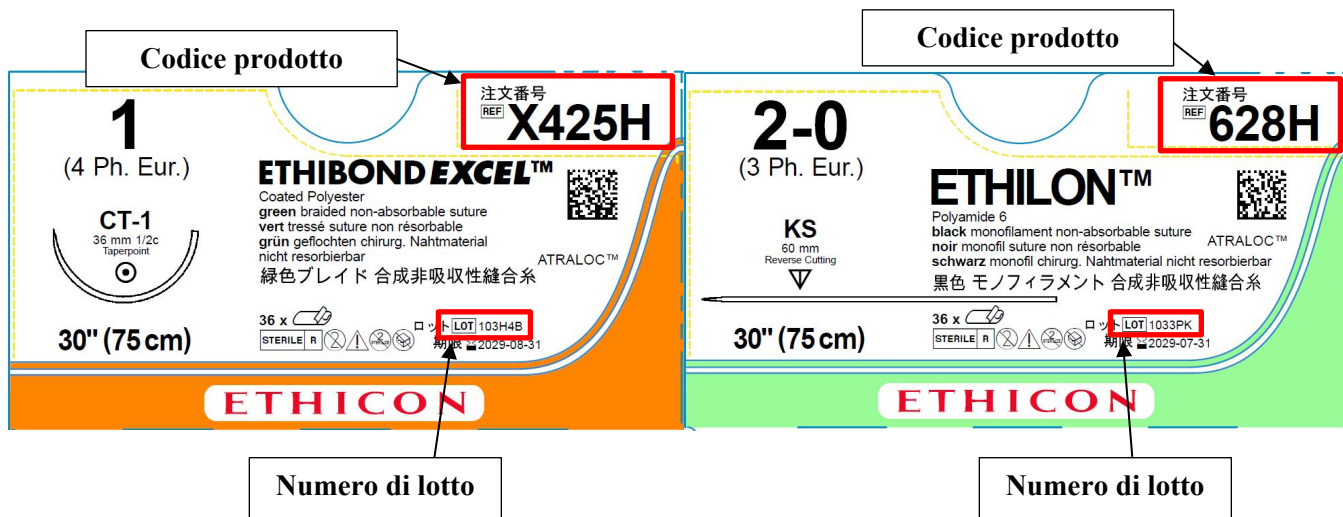
Sutura ETHILON™ Nylon Sutura ETHIBOND EXCEL™ Polyester

NOME PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	LOTTO PRODOTTO
Sutura ETHILON™ Nylon	F2416H	103E7C
	661H	103H5A
Sutura ETHIBOND EXCEL™ Polyester	6664H	103G1B
	EH7491H	103D42

Allegato 1 : Informazioni sul prodotto interessato

Si prega di fare riferimento alle immagini di esempio riportate di seguito per identificare la posizione del codice prodotto in oggetto e dei lotti per i prodotti interessati utilizzando le etichette di imballaggio.

Scatola



URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
– Richiamo volontario del prodotto (rimozione) –

Sutura ETHILON™ Nylon
Sutura ETHIBOND EXCEL™ Polyester

NOME PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	LOTTO PRODOTTO
Sutura ETHILON™ Nylon	F2416H	103E7C
	661H	103H5A
Sutura ETHIBOND EXCEL™ Polyester	6664H	103G1B
	EH7491H	103D42

Allegato 2: 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 injmedical-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 rinviando i prodotti seguenti:

No articolo	No lotto	Data di scadenza	Quantità (pezzi)

[illegible]