Johnson&Johnson MedTech

Ethicon

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Nici VICRYL™ (poliglaktyna 910) i nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)
Nici PDS™ II (polidioksanon) i nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)
Nici MONOCRYL™ (poliglekapron 25) i nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)
– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia –

22 maja 2024

Szanowni Państwo – Kierownicy bloków operacyjnych, Kierownicy zarządzający materiałami, Ordynatorzy / Kierownicy oddziałów / klinik chirurgicznych,

Z naszych rejestrów wynika, że mogli Państwo zamówić lub otrzymać wyrób medyczny objęty niniejszym wycofaniem. Znajdujący się w Państwa posiadaniu wyrób medyczny podlegający wycofaniu można zidentyfikować na podstawie kodów produktu i numerów partii wskazanych w **Załączniku 1**.

PROSIMY O PRZEKAZANIE PONIŻSZYCH INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM PAŃSTWA PLACÓWKI STOSUJĄCYM NICI CHIRURGICZNE VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ i MONOCRYL™ Plus

Cel niniejszego pisma

Firma Ethicon zainicjowała dobrowolne wycofanie (usunięcie) nici chirurgicznych z **określonych partii** wyrobów medycznych występujących w następujących rodzinach produktów:

nici VICRYL™ (poliglaktyna 910) i nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)

nici PDS™ II (polidioksanon) i nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)

nici MONOCRYL™ (poliglekapron 25) i nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)

Uzasadnienie dla akcji dobrowolnego wycofania

Firma Ethicon wykryła problem produkcyjny na konkretnej maszynie pakującej, który powodował dziurę w opakowaniach podstawowych niewielkiego procenta nici VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ i MONOCRYL™ Plus, wyprodukowanych między 27 stycznia a 27 marca 2024 r. Występowanie tej wady jest rzadkie i szacuje się, że dotyczy to 0,011% produktów, które ją wykazują (wada nie dotyczy 99,9% produktów). **Jeśli występuje, dziura jest zawsze wykrywana tylko w pierwszym opakowaniu w poziomym pudełku o ilości 36 sztuk i występuje w tym samym miejscu na dolnej stronie wnęki foliowej pierwszego opakowania w kierunku odrywalnych klapek, tak jak to pokazano na rysunku 1.**

Wszystkie produkty z partii wymienionych w Załączniku 1 mogą zostać zwrócone, ale szwy z tych partii, które nie mają dziury w opakowaniu podstawowym, mogą pozostać w Twoim magazynie i są bezpieczne w użyciu zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi.

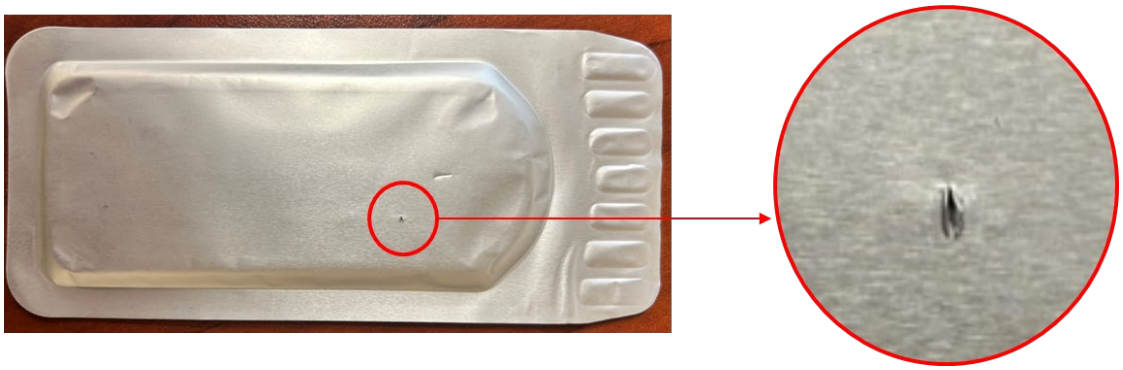
Aby ograniczyć potencjalne problemy z zapasami u klientów, firma Ethicon proponuje następujące opcje dla inwentaryzacji partii z Załącznika 1:

1) Należy zwrócić tylko pierwsze opakowanie z kompletnego pudełka, **lub**
2) sprawdzić pierwsze opakowanie z kompletnego pudełka i zwrócić tylko te opakowania, w których stwierdzono dziurę w opakowaniu podstawowym.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Nici VICRYL™ (poliglaktyna 910) i nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)
Nici PDS™ II (polidioksanon) i nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)
Nici MONOCRYL™ (poliglekapron 25) i nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)
— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

Opcja ta jest proponowana, ponieważ nie w każdym pudełku będzie znajdowała się saszetka nici ze wspomnianą wadą. Jeśli wada występuje, będzie ona widoczna tylko na pierwszym opakowaniu nici w pudełku i zawsze w mniej więcej tym samym miejscu, tak jak to pokazano na rysunku 1. Pozostałe 35 saszetek nici w pudełku to nie wykazują tej wady produkcyjnej i są przeto bezpieczne w użyciu zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia (IFU - instructions for use).



Rysunek 1: Opakowanie foliowe nici (strona spodnia) wykazujące położenie otworu. Strona wierzchnia opakowania nici zawiera wydrukowaną informację o produkcie, tak jak to pokazano w Załączniku 2.

Zagrożenie dla zdrowia

Firma Ethicon nie otrzymała żadnych skarg ani zgłoszeń urazów związanych z tym problemem.

Jest prawdopodobne, że problem ten jest wykrywany przed zastosowaniem nici w zabiegu chirurgicznym. Jeżeli wada nie zostanie wykryta, naruszenie jałowości może spowodować wprowadzenie patogenów do organizmu pacjenta i wywołać zakażenie. Zakażenie może wymagać interwencji medycznej, takiej jak zastosowanie antybiotyków i/lub interwencji chirurgicznej. Możliwość zakażenia ogólnoustrojowego jest bardzo mało prawdopodobna ze względu na małą liczbę (inokulum) bakterii, które prawdopodobnie będą obecne, oraz stosowanie profilaktycznych antybiotyków przed lub po operacji. Dlatego prawdopodobieństwo wyrządzenia szkody pacjentowi jest tu niezwykle niskie.

Dziura w zagłębieniu opakowania naraża również produkt na oddziaływanie środowiska, mogące potencjalnie naruszyć jego właściwości fizyczne, prowadząc do niepowodzenia leczenia, co może wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej lub wydłużonej operacji.

Zagrożenie dla zdrowia ogranicza się do produktów z uszkodzonych opakowań. Nie ma to wpływu na inne produkty u użytkowników, w przypadku których, nie wystąpiły problemy ze szczelnością opakowania. Lekarze, którzy zastosowali niniejsze produkty w praktyce klinicznej u konkretnych pacjentów, powinni objąć ich standardową kontrolą pooperacyjną bez konieczności podejmowania dodatkowych działań.

Firma Ethicon zidentyfikowała i naprawiła pierwotną przyczynę problemu produkcyjnego, który doprowadził do wycofania (usunięcia) produktu.

Johnson&Johnson MedTech | Ethicon

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Nici VICRYL™ (poliglaktyna 910) i nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)
Nici PDS™ II (polidioksanon) i nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)
Nici MONOCRYL™ (poliglekapron 25) i nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)
— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

WYMAGANE DZIAŁANIA

1. Należy ustalić, czy w Państwa zapasach magazynowych znajdują się partie produktów wymienionych w Załączniku 1. Jeżeli tak, możliwe są następujące opcje:
    - Opcja 1: usunąć pierwszą saszetkę nici z kompletnego pudełka.
        i. Usuniętą saszetkę nici należy odizolować i zwrócić w zamian za uznanie (tytułem zwrotu kosztów). Natomiast pozostałe 35 saszetek nici można wykorzystać zgodnie z instrukcją użycia. (Patrz Rysunek 2 poniżej z lokalizacją pierwszego opakowania)

        LUB

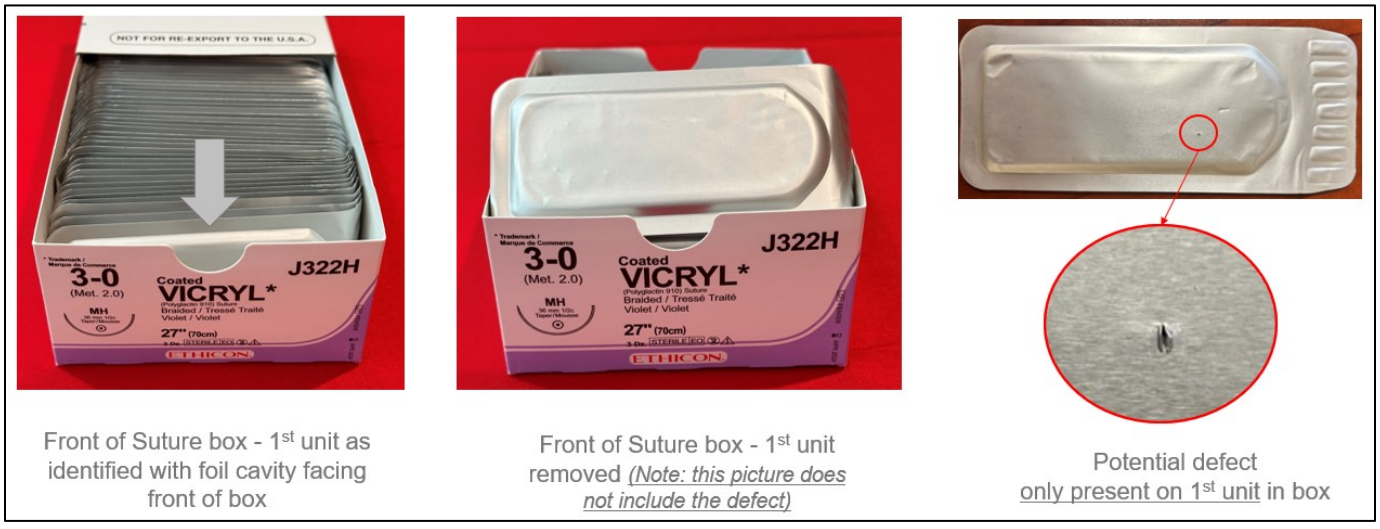
        ii. Przed użyciem sprawdzić pierwszą saszetkę nici kompletnego pudełka. Saszetkę nici należy odłożyć na bok i zwrócić w przypadku stwierdzenia wady opakowania. (Patrz Rysunek 2 poniżej z lokalizacją pierwszego opakowania) Jeżeli nie zostanie stwierdzona żadna wada, produkt i pozostałe 35 saszetek nici w opakowaniu można stosować zgodnie z instrukcją użycia

    LUB

    III. Opcja 2: odłożyć na bok wszystkie produkty w danym asortymencie i zwrócić cały ich zapas w zamian za uznanie (tytułem zwrotu kosztów).

Rysunek 2: Miejsce pierwszego opakowania

Pierwsze opakowanie (saszetka) znajduje się najbliżej przedniej części pudełka, przy czym jego strona z foliowym zagłębieniem jest zwrócona w kierunku wnętrza pudełka. Na przedniej części pudełka jest umieszczona etykieta produktu.



Rysunek 2: Pudełko jednostki sprzedażowej (ILOŚĆ: 36) z pokazaniem pierwszej saszetki.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Nici VICRYL™ (poliglaktyna 910) i nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)
Nici PDS™ II (polidioksanon) i nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)
Nici MONOCRYL™ (poliglekapron 25) i nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)
— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

Należy dołączyć kopię niniejszego powiadomienia do odłożonego produktu oraz zachować drugą kopię do archiwizacji.

2. O zaistniałej sytuacji należy powiadomić personel bloków operacyjnych, dział gospodarki materiałowej oraz wszelkie inne osoby odpowiedzialne. Jeśli objęty wycofaniem produkt został przekazany innej placówce, należy skontaktować się z tą placówką dla ustalenia sposobu odesłania produktu. Do korespondencji z odnośnymi placówkami należy dołączać kopie niniejszego pisma o wycofaniu produktu.
3. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (BRF - Business Reply Form), stanowiący Załącznik nr 3, potwierdzający otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa, oraz przesłać go do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. pocztą elektroniczną na adres gkolodzi@its.jnj.com w ciągu trzech (3) dni roboczych. **Formularz BRF należy przesłać nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych produktów objętych wycofaniem (usunięciem)**.
4. Klienci są zobowiązani do natychmiastowego zwrotu nieużytych saszetek nici z otworami w opakowaniu pierwotnym podlegającym niniejszemu wycofaniu (usunięciu), które znajdują na ich stanie magazynowych. Aby otrzymać refundację kosztów zakupu za zwrócone produkty, klienci muszą je zwrócić ***nie później niż 31 sierpnia 2024 r.*** na adres Johnson & Johnson Poland. Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa. Wszystkie produkty, wymienione w Załączniku 1, mogą zostać zwrócone, ale aby ograniczyć potencjalne problemy z zapasami u klientów, firma Ethicon proponuje opcję usunięcia tylko pierwszej saszetki nici lub sprawdzenie zapasów partii z Załącznika 1 i zwrócenie tylko tych pojedynczych saszetek nici, które wykazują dziurę w opakowaniu podstawowym. Zwrot kosztów zakupu nie przysługuje za produkty niewykazane w Załączniku 1, ani za produkty zwrócone po wskazanym terminie.
5. Niniejszy komunikat należy umieścić w widocznym miejscu w Państwa placówce i utrzymać go tam tak długo aż wszystkie objęte wycofaniem produkty nie zostaną zwrócone do centum dystrybucyjngo Johnson & Johnson Poland. Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa.
6. Jeżeli potrzebują Państwo wsparcia przy zwrocie produktu, prosimy o kontakt z biurem Johnson & Johnson Poland. Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 00-135 Warszawa tel 667-607-230 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

Pozostałe informacje

Głównym priorytetem firmy Ethicon, Inc. jest dobro klientów i ich pacjentów oraz bezpieczeństwo stosowania i skuteczność kliniczna dostarczanych przez nas produktów. Mając świadomość, że wycofanie wskazanych produktów może spowodować zakłócenia w działalności Państwa placówki, prosimy uprzejmie o wyrozumiałość dla zaistniałej sytuacji.

Aby uzyskać odpowiedzi na dodatkowe pytania dotyczące dobrowolnego wycofania wyrobów medycznych lub pomoc w zakresie zwrotu, prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland. Sp. z o.o. tel 667-607-230.

Podobnie jak w przypadku każdego innego wyrobu medycznego, wszelkie reakcje niepożądane lub problemy z jakością obserwowane podczas stosowania niniejszego produktu należy zgłaszać przedstawicielowi handlowemu lub kierować bezpośrednio do firmy Ethicon bądź krajowych organów ds. opieki zdrowotnej. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania związane z niniejszym komunikatem bezpieczeństwa lub potrzebują więcej informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym naszej firmy.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Nici VICRYL™ (poliglaktyna 910) i nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)
Nici PDS™ II (polidioksanon) i nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)
Nici MONOCRYL™ (poliglekapron 25) i nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)

— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

ZAŁĄCZNIKI:

Załącznik 1: informacje dotyczące produktów, których dotyczy problem
Załącznik 2: narzędzie do identyfikacji produktów
Załącznik 3: Formularz Potwierdzenia (BRF)

Johnson&Johnson MedTech

Ethicon

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Nici VICRYL™ (poliglaktyna 910) i nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)
Nici PDS™ II (polidioksanon) i nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)
Nici MONOCRYL™ (poliglekapron 25) i nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)

— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

Załącznik 1: informacje dotyczące produktów, których dotyczy problem

DLA UZYSKANIA DALSZYCH INSTRUKCJI, NALEŻY SIĘ ODNIEŚĆ DO CZĘŚCI "WYMAGANE DZIAŁANIA".

NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	PARTIA PRODUKTU
Nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)	MCP3200H	UAMPTL
	MCP3212H	UBMPSZ
	MCP3212H	UCMCXJ
	MCP3213H	UAMRDT
	MCP3213H	UAMJZL
	MCP3213H	UAMJUR
	MCP3213H	UAMRDK
	MCP3213H	UAMLCP
	MCP4423H	UAMHXE
	MCP4424H	UBMMXK
	MCP442H	UAMRKS
	MCP496H	UAMRLE
	MCP496H	UAMLCU
	MCP497H	UAMHRH
Nici MONOCRYL® (poliglekapron 25)	C458	UBMHPC
	C490	UAMEUD
	C589	UBMEML
	Y293H	UBMEJR
	Y398H	UAMPJB
	Y398H	UAMMXQ
	Y423H	UBMJED
	Y426H	UAMKHE
	Y935H	UBMCAA
	Y935H	UBMDKC
	Y936H	UBMJQM
Nici chirurgiczne PDS™ II (polidioksanon)	PEE2993H	UBMQHD
	W9073H	UBMBZJ
	W9077H	UBMHPH
	W9101H	UAMHJS
	W9101H	UAMPS
	W9116H	UBMAJQ
	W9125H	UAMRRP

Johnson&Johnson MedTech

Ethicon

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Nici VICRYL™ (poliglaktyna 910) i nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)
Nici PDS™ II (polidioksanon) i nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)
Nici MONOCRYL™ (poliglekapron 25) i nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)

— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	PARTIA PRODUKTU
	Z14H	UAMQDZ
	Z1721H	UAMMQH
	Z9210H	UBMEUS
	Z925H	UBMKBQ
Nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)	PDP9109H	UBMJDU
	PDP9333H	UBMJAM
	PDP9333H	UBMEZX
Nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)	VCP9582H	UBMERQ
Nici VICRYL™ (poliglaktyna 910)	J2575H	UBMHZK
	J310H	UAMPML
	J327H	UAMPEP
	J458H	UAMQRT
	J493H	UAMKE
	J699H	UAMQME
	J9527H	UBMCST
	J9571H	UAMMLJ
	JE2672H	UBMEZC
	MPV489H	UAMPZR

Johnson&Johnson MedTech

Ethicon

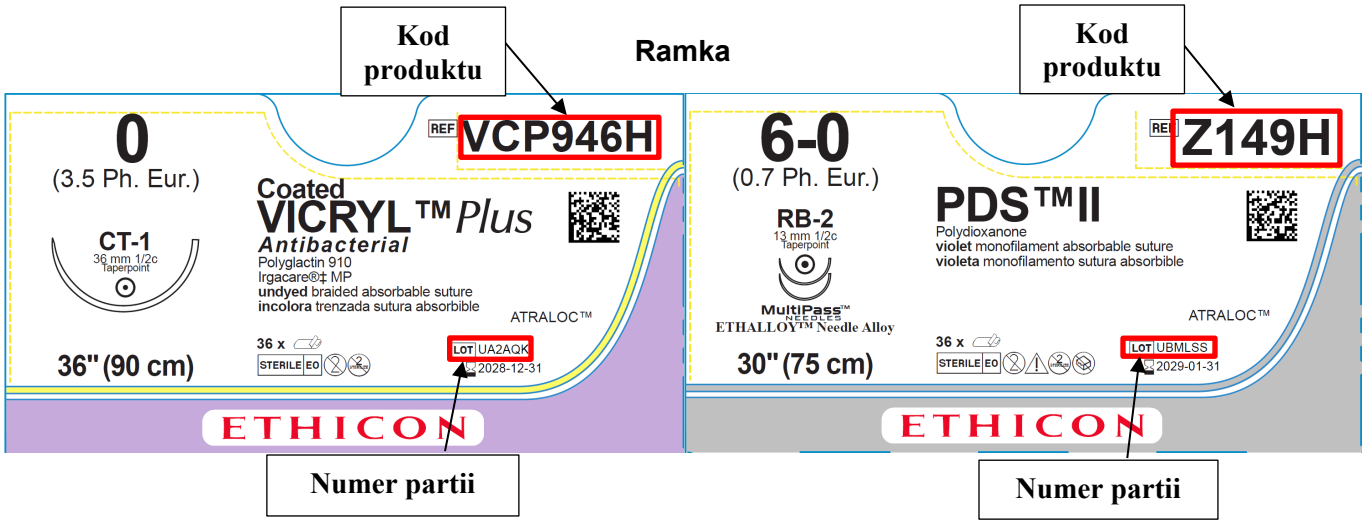
PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Nici VICRYL™ (poliglaktyna 910) i nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)
Nici PDS™ II (polidioksanon) i nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)
Nici MONOCRYL™ (poliglekapron 25) i nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)

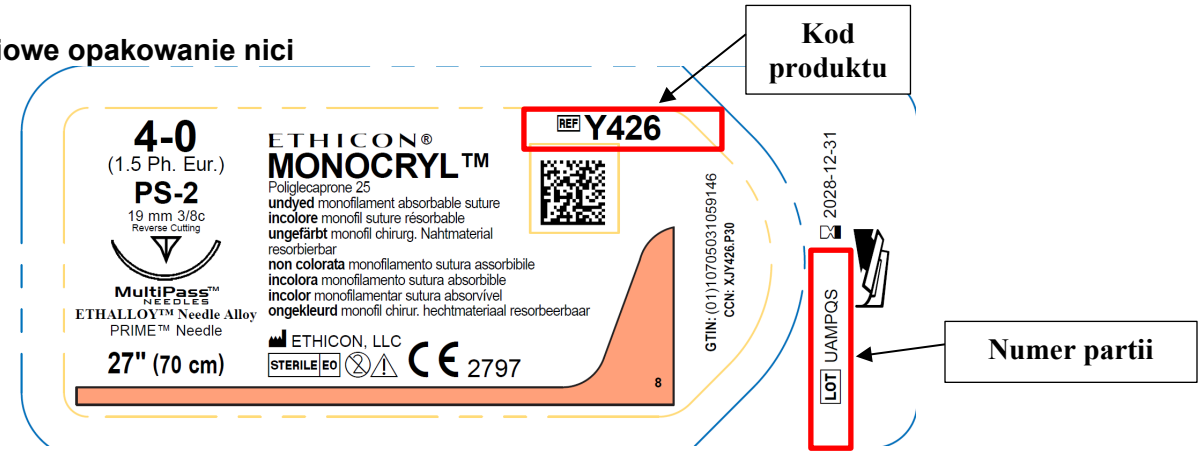
— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

Załącznik 2: narzędzie do identyfikacji produktów

Należy się zapoznać z reprezentatywnymi przykładowymi zdjęciami poniżej, aby umieć zidentyfikować lokalizację przedmiotowego kodu produktu i partii produktów, których to dotyczy, korzystając z etykiet na opakowaniach.



Pojedyncze foliowe opakowanie nici



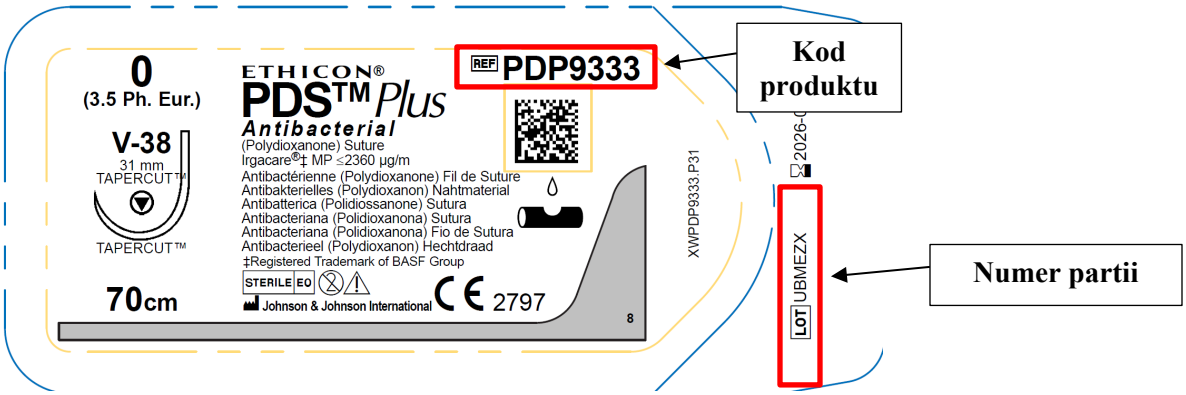
Johnson&Johnson MedTech

Ethicon

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Nici VICRYL™ (poliglaktyna 910) i nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)
Nici PDS™ II (polidioksanon) i nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)
Nici MONOCRYL™ (poliglekapron 25) i nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)

— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —



Johnson&Johnson MedTech

Ethicon

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Nici VICRYL™ (poliglaktyna 910) i nici VICRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglaktyna 910)
Nici PDS™ II (polidioksanon) i nici PDS™ Plus przeciwbakteryjne (polidioksanon)
Nici MONOCRYL™ (poliglekapron 25) i nici MONOCRYL™ Plus przeciwbakteryjne (poliglekapron 25)

— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

Załącznik 3: FORMULARZ POTWIERDZENIA (BRF)

Należy udzielić terminowej odpowiedzi na niniejsze powiadomienie o wycofaniu produktu z użycia. Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go pocztą elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na ares e-mail gkolodzi@its.jnj.com. **w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych produktów objętych wycofaniem.**

W przypadku zwrotu produktu objętego wycofaniem należy wykonać kserokopię wypełnionego formularza i dołączyć ją do zwracanego produktu. Dziękujemy za współpracę.

Nazwa klienta	Numer telefonu:
Adres klienta	Data:
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz (drukowanymi literami):	
Podpis*: ** Podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie i zapoznali się z jego treścią*	

Zapas produktów: — *zaznaczyć jedną opcję*

☐ NIE posiadamy produktu będącego przedmiotem wycofania (usunięcia) z użycia.

☐ Posiadamy produkt podlegający wycofaniu (usunięciu) i zastosowaliśmy opcję 1 (i) – usunięcie pierwszej saszetki nici z każdego kompletnego pudełka i zwrotu dla uzyskania refundacji kosztów jego zakupu (bez kontroli):

☐ Posiadamy produkt podlegający wycofaniu (usunięciu) i zastosowaliśmy opcję 1 (ii) – usunięcie pierwszej saszetki z każdego kompletnego pudełka przed użyciem nici. Saszetkę nici należy odłożyć na bok i zwrócić w przypadku stwierdzenia wady opakowania.

☐ Posiadamy produkt objęty wycofaniem (usunięciem) i zastosowaliśmy Opcję 2 – wydzielenie wszystkich partii, których dotyczy problem i zwrot środków dla uzyskania refundacji kosztów zakupu

KOD PRODUKTU	PARTIA PRODUKTU	ILOŚĆ ZWRACANA