

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Powlekany szew antybakteryjny (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus

Kod produktu: VCP1226H, seria: SJBCGZS0

– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użytkowania –

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Powlekany szew antybakteryjny (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus

Kod produktu: VCP1226H, seria: SJBCGZS0

– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użytkowania –

5 Styczeń 2023

Szanowni Klienci!

Firma Ethicon zainicjowała dobrowolne wycofanie (usunięcie) z użytkowania wyrobu medycznego w postaci jednej (1) serii powlekanych nici antybakteryjnych (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus, kod produktu VCP1226H, seria SJBCGZS0. W wyniku wewnętrznego dochodzenia, przeprowadzonego po skardze klienta, firma Ethicon ustaliła, że pięć (5) sztuk każdego produktu zostało rozproszonych z opakowaniem foliowym otwartym po stronie nieodrywalnej, co skutkowało naruszeniem stanu jałowości.

WEZWANIE ZE SKUTKIEM NATYCHMIASTOWYM – NIE NALEŻY ROZPROWADZAĆ PRODUKTÓW O NASTĘPUJĄCYCH KODACH I NUMERACH SERII: DLA UZYSKANIA DAJSZYCH INSTRUKCJI, NALEŻY SIĘ ODNIEŚĆ DO CZĘŚCI "WYMAGANE DZIAŁANIA".

NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	SERIA PRODUKTU	TERMIN WAŻNOŚCI	NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU		OPIS / ROZMIAR
				POZIOM OPAKOWANIA I ILOŚĆ	Kod UDI-DI	
Powlekany szew antybakteryjny (Poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus	VCP1226H	SJBCGZS0	31 lipca 2025 r	Podstawowa (jednostka indywidualna) Ilość = 1 w opakowaniu	(01)10705031149656	2-0, fioletowy, SUTUPAK™ 6 x 45 cm Bez igły
				Inne (Stosowane w sprzedaży opakowanie jednostkowe) Ilość = 36 sztuk w opakowaniu	(01)30705031149650	

Uwaga: wycofanie (usunięcie) z użytkowania niniejszego wyrobu medycznego NIE ma wpływu na produkty o innych kodach ani na inne partie powlekanych nici antybakteryjnych (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus.

Wspomniana wada opakowania jest widoczna dla użytkownika, a po jej wykryciu, jest mało prawdopodobne, że produkt z tego opakowania będzie używany. W mało prawdopodobnym przypadku użycia produktów, których dotyczy wspomniany problem, uszkodzone opakowanie /uszczelnienie może wpłynąć na jałowość produktu, wprowadzając ryzyko zakażenia. Uszkodzone uszczelnienie może również spowodować uszkodzenie, rozkład i pogorszenie stanu użytkowego nici. Zamierzona korzyść kliniczna ze zbliżenia tkanek i/lub ich podwiązania może nie zostać uzyskana lub utrzymana, co może prowadzić do potencjalnych powikłań w postaci krwawienia śródoperacyjnego, niepowodzenia zabiegu operacyjnego, jego wydłużenia i/lub rozejścia się rany pooperacyjnej.

Zagrożenie dla zdrowia ogranicza się do produktów z otwartymi opakowaniami foliowymi. Nie ma to wpływu na inne produkty u użytkowników, w przypadku których, nie wystąpiły problemy z uszczelnieniem opakowania.

Dobrowolne wycofanie z użytkowania jednej serii produktu - powlekanych nici antybakteryjnych (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Powlekany szew antybakteryjny (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus

Kod produktu: VCP1226H, seria: SJBCGZS0

– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z używania –

Firma Ethicon nie otrzymała do tej pory żadnych zgłoszeń, dotyczących działań niepożądanych lub urazów związanych z problemem, który spowodował niniejsze wycofanie produktu z używania. Lekarze, którzy zastosowali niniejszy produkt w praktyce klinicznej u konkretnych pacjentów, powinni objąć ich standardową kontrolą pooperacyjną bez konieczności podejmowania dodatkowych działań.

Firma Ethicon określiła przyczynę tego problemu, zidentyfikowała konkretne partie, których ten problem dotyczy i wdrożyła działania korygujące, aby ten problem rozwiązać i zapobiec jego ponownemu wystąpieniu.

Z dokumentacji wynika, że mogli Państwo zamówić lub otrzymać wyrób medyczny objęty tym wycofaniem. **Z NINIEJSZYMI INFORMACJAMI NALEŻY ZAPOZNAĆ WSZYSTKICH LEKARZY W PAŃSTWA PLACÓWCE, KTÓRZY STOSUJĄ POWLEKANE NICI ANTYBAKTERYJNE (POLIGLAKTYNA 910) VICRYL™ PLUS.**

Wyrób medyczny, którego dotyczy niniejszy problem, wszedł do obrotu najwcześniej **15 września 2022 r.**

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Powlekany szew antybakteryjny (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus

Kod produktu: VCP1226H, seria: SJBCGZS0

– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z używania –

IDENTYFIKACJA PRODUKTU OBJĘTEGO WYCOFANIEM Z UŻYWANIA:

Podlegający wycofaniu z używania produkt, znajdujący się w Państwa zapasach, można zidentyfikować na podstawie kodów produktu i numerów partii wykazanych w powyższej tabeli. Objęte wycofaniem z używania, a jeszcze nieużywane powlekane antybakteryjne (poliglaktyna 910) nici VICRYL™ Plus podlegają zwrotowi. Należy skorzystać z **Załącznika 1** do identyfikacji wyrobów podlegających wycofaniu z używania.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

1. Należy przeprowadzić inwentaryzację posiadanych zapasów w trybie natychmiastowym celem ustalenia, czy znajdują się w nich produkty stanowiące przedmiot niniejszego wycofania z używania, a jeżeli tak, produkty te należy wydzielić i przechowywać oddzielnie.
2. Objęte wycofaniem z używania produkty należy usunąć oraz powiadomić o zaistniałej sytuacji personel sal operacyjnych, personel zaopatrzenia oraz wszelkie inne, wymagające tej informacji osoby.
3. Jeśli jakkolwiek objęty wycofaniem produkt został przekazany innej placówce, należy się z tą placówką skontaktować w celu ustalenia sposobu odesłania przez nią tego produktu. Do korespondencji z odnośnymi placówkami należy dołączyć kopię niniejszego pisma o wycofaniu.
4. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (BRF - Business Reply Form), stanowiący Załącznik nr 2, potwierdzający otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa, oraz przesłać go na adres gkolodzi@its.jnj.com w ciągu trzech (3) dni roboczych. **Formularz Potwierdzenia (BRF) należy odesłać, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów** objętych niniejszym wycofaniem z używania.
5. Niniejszą informację należy umieścić w widocznym miejscu w Państwa placówce do czasu, aż wszystkie objęte wycofaniem produkty zostaną zwrócone. Przygotowując zwrot, należy sporządzić kopię niniejszego powiadomienia z wykazem objętych wycofaniem produktów oraz zachować tę kopię do akt.
6. Klienci są zobowiązani do niezwłocznego zwrotu niewykorzystanych antybakteryjnych (poliglaktyna 910) nici powlekanych VICRYL™ Plus, objętych niniejszym wycofaniem z używania, które znajdują się na ich stanie. Aby otrzymać zwrot kosztów zakupu, klienci są zobowiązani zwrócić produkt objęty niniejszym wycofaniem nie później niż do dnia 28-02-2023 do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa z dopiskiem „Vicryl Removal”. **Refundacja kosztów zakupu nie przysługuje za produkty, których nie dotyczy wykryty problem, jak również produkty zwrócone po wskazanym terminie.**
7. Aby zwrócić objęty wycofaniem produkt, prosimy o zwrot na powyższy adres lub skontaktować się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel 667-607-230.

Jeśli potrzebują Państwo pomocy przy zwrocie produktu, prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel 667-607-230.

Głównym priorytetem firmy Ethicon, Inc. jest troska o jej klientów i ich pacjentów oraz bezpieczeństwo stosowania i skuteczność kliniczna jej produktów. Mając świadomość, że wycofanie wskazanych produktów może spowodować zakłócenia w działalności Państwa placówki, prosimy o przyjęcie przeprosin za wszelkie niedogodności z tym związane.

Podobnie jak w przypadku każdego innego wyrobu medycznego, wszelkie reakcje niepożądane lub problemy z jakością, zaobserwowane podczas stosowania niniejszego produktu, należy zgłaszać

Dobrowolne wycofanie z używania jednej serii **produktu - powlekanych nici antybakteryjnych (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus**

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Powlekany szew antybakteryjny (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus

Kod produktu: VCP1226H, seria: SJBCGZS0

– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z używania –

przedstawicielowi handlowemu lub kierować bezpośrednio do firmy Ethicon lub do krajowych organów opieki zdrowotnej.

Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania, związane z niniejszym powiadomieniem, lub potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem handlowym naszej firmy.

ZAŁĄCZNIKI:

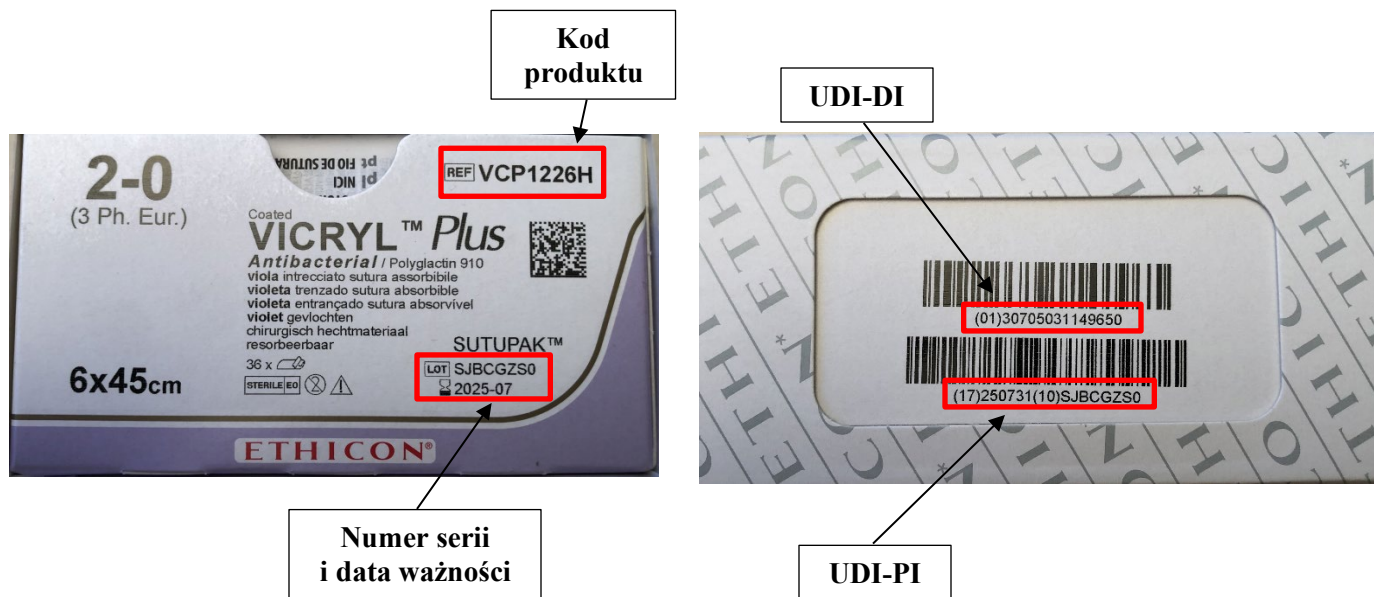
Załącznik 1: Narzędzie identyfikacji produktu

Załącznik 2: Formularz Potwierdzenia (BRF)

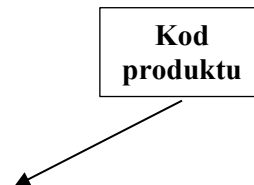
Załącznik 1: Narzędzie do identyfikacji produktów

Należy się zapoznać się z poniższymi informacjami, aby zidentyfikować położenie kodu produktu, numeru serii, daty ważności i kodu UDI dla powlekanych nici antybakteryjnych (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus, kod produktu: VCP1226H, seria: SJBCGZS0, korzystając z etykiet na opakowaniu.

Stosowane w sprzedaży opakowanie jednostkowe



Opakowanie jednostkowe — zgrzewana saszetka foliowa



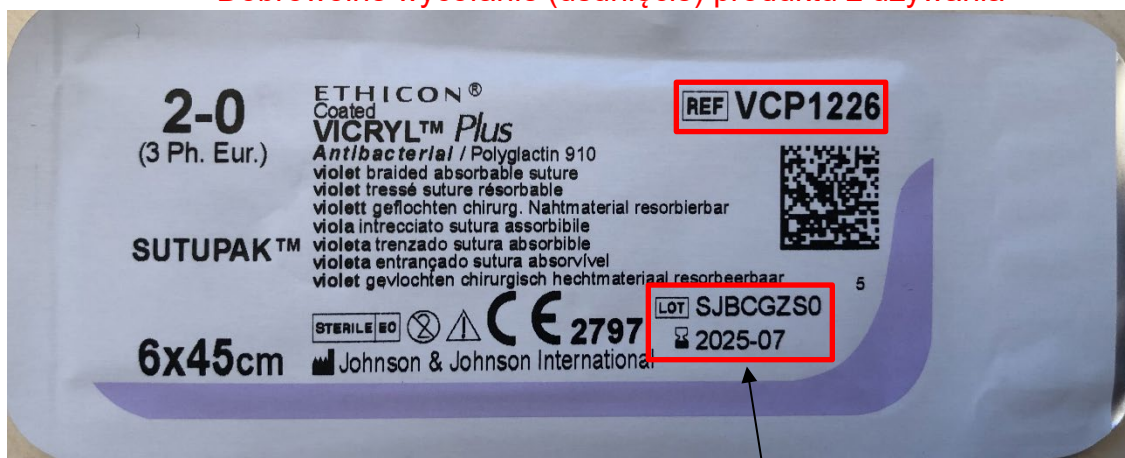
Dobrowolne wycofanie z używania jednej serii produktu - powlekanych nici antybakteryjnych (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Powlekany szew antybakteryjny (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus

Kod produktu: VCP1226H, seria: SJBCGZS0

– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użytkowania –



Numer serii
i data ważności

Dobrowolne wycofanie z użytkowania jednej serii produktu - powlekanych nici antybakteryjnych (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus

FA 2207555

Strona 5 z 6

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Powlekany szew antybakteryjny (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus

Kod produktu: VCP1226H, seria: SJBCGZS0

– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użytkowania –

Formularz Potwierdzenia (Załącznik 2)

Należy udzielić terminowej odpowiedzi na niniejsze powiadomienie o wycofaniu produktu z użytkowania. Należy wypełnić niniejszy formularz i przesłać go mailem do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres gkolodzi@its.jnj.com w ciągu **3 dni roboczych, nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych wyrobów medycznych objętych niniejszym wycofaniem.**

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

Nazwa Podmiotu

--

Adres Podmiotu

--

Imię i nazwisko / tytuł:	Data:
Adres e-mailowy:	Numer telefonu:
W razie potrzeby, należy przedłożyć kopię zamówienia zakupu dla jego refundacji:	
Podpis*:	
<i>*Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i przyjęcia do wiadomości niniejszej notatki bezpieczeństwa</i>	
<i>Wszelkie uwagi będą dla nas bardzo cenne.</i>	

Produkty na stanie: – proszę zaznaczyć jedną opcję

- NIE posiadamy na stanie magazynowym produktu będącego przedmiotem wycofania (usunięcia) z użytkowania
- Posiadamy na stanie objęty wycofaniem produkt, w związku z czym dokonujemy zwrotu następujących pozycji:

NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	NUMER SERII	TERMIN WAŻNOŚCI	NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU		ILOŚĆ ZWRACANA (SZT. POSZCZEGÓLNYCH PRODUKTÓW)
				POZIOM OPAKOWANIA I ILOŚĆ	Kod UDI-DI	
Powlekany szew antybakteryjny (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus	VCP1226H	SJBCGZS0	31 lipca 2025	Podstawowe (opakowanie jednostkowe) Ilość = 1 sztuka w każdym opakowaniu	(01)107050 31149656	
				Inne (Stosowane w sprzedaży opakowanie jednostkowe) Ilość = 36 sztuk	(01)30705 03114965 0	

Dobrowolne wycofanie z użytkowania jednej serii produktu - powlekanych nici antybakteryjnych (poliglaktyna 910) VICRYL™ Plus