

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE

**ETHILON™ nylonsutur, PERMA-HAND™ silkesutur, PROLENE™ polypropylensutur,
ETHIBOND EXCEL™ polyestersutur**

– Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –

22.01.2025

Til ledere af operationsstuer, lagerbestyrere og kirurgiske ledere:

Vores optegnelser viser, at du muligvis har bestilt eller modtaget produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse. De produkter, du eventuelt har på lager, og som er omfattet af denne tilbagekaldelse, kan identificeres ved hjælp af den produktkode og det partinummer, som er anført i **bilag 1**.

**DU BEDES VIDERESENDE DISSE OPLYSNINGER TIL ALLE MEDARBEJDERE PÅ DIN INSTITUTION,
SOM BRUGER ETHILON™, PERMA-HAND™, PROLENE™ OG ETHIBOND EXCEL™ SUTURER.**

Formålet med dette brev

Ethicon har iværksat en frivillig tilbagekaldelse (fjernelse) af medicinsk udstyr i forbindelse med suturer fra specifikke partier på tværs af nedenstående produktfamilier:

ETHILON™ nylonsutur

PERMA-HAND™ silkesutur

PROLENE™ polypropylensutur

ETHIBOND EXCEL™ polyestersutur

Årsag til den frivillige fjernelse

Ethicon identificerede et fremstillingsproblem på en specifik maskine, hvilket resulterede i en åben forsegling på den primære emballage af en lille procentdel af ETHILON™, PERMA-HAND™, PROLENE™ og ETHIBOND EXCEL™ suturer fremstillet mellem d. 20. september 2024 og d. 14. oktober 2024.

Helbredsrisici

Ethicon har ikke modtaget nogen klager eller rapporter om personskader relateret til dette problem.

Problemet kan muligvis registreres af brugeren. Hvis defekten ikke registreres, kan brud på steriliteten eksponere patienten for patogener og forårsage infektion. Dette kan nødvendiggøre medicinske interventioner såsom brug af antibiotika og/eller kirurgisk indgreb. Risikoen for systemisk infektion er meget usandsynlig på grund af det lille inokulum af bakterier, der sandsynligvis ville være til stede, og på grund af brugen af profylaktisk antibiotika før eller efter operationen. Derfor er sandsynligheden for skade på patienten ekstremt lille.

Sundhedsrisikoen er begrænset til produkter med kompromitteret emballage. Andre produkter på markedet, som ikke har problemer med forseglingen, er upåvirkede. Sundhedspraktiserende læger, der har behandlet patienter med disse produkter, skal følge disse patienter postoperativt på sædvanlig vis, og ingen yderligere handlinger er påkrævet.

Ethicon har identificeret den grundlæggende årsag til det fremstillingsproblem, der har forårsaget denne tilbagekaldelse, og har implementeret kontroller for at forhindre, at det forekommer igen.

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE

**ETHILON™ nylonsutur, PERMA-HAND™ silkesutur,
PROLENE™ polypropylensutur, ETHIBOND EXCEL™ polyestersutur
– Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –**

PÅKRÆVEDE HANDLINGER

1. Gennemgå straks dit lager for at fastslå, om du ligger inde med produkter fra de berørte partier, og sæt sådanne produkter i karantæne. Hvis du ligger inde med produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse, bedes du opbevare en kopi af denne meddelelse sammen med produktet og gemme en kopi til eget brug.
2. Videregiv oplysningerne om problemet til det relevante personale på operationsstuen, i lagerstyringen og alle andre på din institution, som har brug for at blive informeret. Hvis produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse, er blevet sendt til en anden institution, skal den pågældende institution kontaktes for at arrangere returnering. Det anbefales at vedlægge en kopi af dette tilbagekaldelsesbrev, når disse oplysninger videregives.
3. Udfyld svarblanketten (bilag 3) for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse, og send den via fax eller e-mail til ra-itsus-ijmsweden@its.inj.com inden for tre (3) arbejdsdage. **Du bedes returnere svarblanketten, også selv om du ikke ligger inde med produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse.**
4. Kunder skal straks returnere de ubrugte suturer omfattet af denne tilbagekaldelse, som de har på lager. For at modtage godtgørelse skal kunder returnere de produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse, senest den **31. marts 2025**. Ikke-berørte produkter samt produkter, der returneres efter den angivne dato, vil ikke blive godtgjort.
5. Opslå denne meddelelse på et synligt sted mhp. orientering, indtil alle produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse, er returneret til EDC.

Hvis du har brug for hjælp til at returnere produkter, bedes du kontakte Complaint team Nordic på ra-itsus-ijmsweden@its.inj.com.

Andre oplysninger

Hos Ethicon er vores kunder og deres patienter vores førsteprioritet, og dette omfatter sikker og effektiv brug af vores produkter. Vi anerkender, at tilbagekaldelsen af disse produkter kan være forstyrrende for dit institution, og vi værdsætter din hjælp i denne forbindelse.

Hvis du har yderligere spørgsmål angående denne frivillige tilbagekaldelse eller har brug for hjælp til at returnere produkter, bedes du kontakte ra-itsus-ijmsweden@its.inj.com.

Som med alt medicinsk udstyr skal uønskede reaktioner eller kvalitetsproblemer, som opstår i forbindelse med brugen af dette produkt, rapporteres til din salgsrepræsentant, direkte til Ethicon eller til de nationale sundhedsmyndigheder. Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende denne meddelelse, eller hvis du har brug for yderligere oplysninger, bedes du kontakte din lokale salgsrepræsentant.

BILAG:

- Bilag 1: Oplysninger om berørte produkter
- Bilag 2: Produktidentifikationsværktøj
- Bilag 3: Svarblanket

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE

ETHILON™ nylonsutur, PERMA-HAND™ silkesutur,
PROLENE™ polypropylensutur, ETHIBOND EXCEL™ polyestersutur
– Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –

Bilag 1: Oplysninger om berørte produktterv

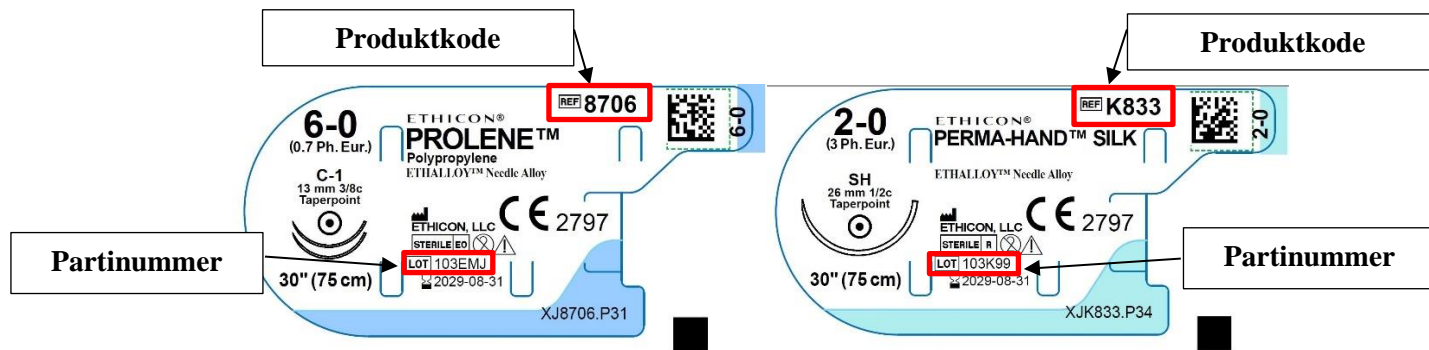
MED ØJEBLIKkelig VIRKNING – FØLGENDE PRODUKTKODER/PARTIER MÅ IKKE ANVENDES ELLER DISTRIBUTUERES. DER HENVISES TIL PÅKRÆVET HANDLING FOR YDERLIGERE ANVISNINGER.

| PRODUKTKODE | PRODUKTPARTI |
|-------------|--------------|
| 8935H | 103HBP |

Bilag 2: Produktidentifikationsværktøj

Se de repræsentative billeder med eksempler nedenfor for at identificere placeringen af den pågældende produktkode og de pågældende partier af berørte produkter ved hjælp af emballagens mærkning.

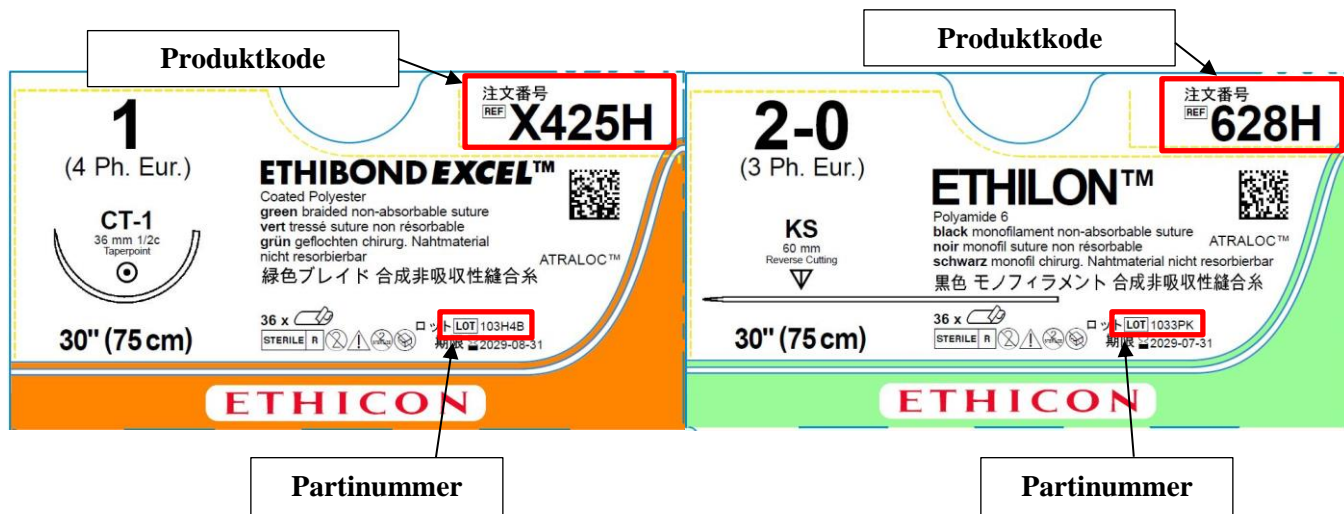
Individuel enhed



VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE

ETHILON™ nylonsutur, PERMA-HAND™ silkesutur,
PROLENE™ polypropylensutur, ETHIBOND EXCEL™ polyestersutur
– Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –

Æske



Bilag 3: Svarblanket

Svarblanket

Vi anmoder om, at du reagerer hurtigt på denne tilbagekaldelsesmeddelelse. Du bedes udfylde denne formular og sende den via e-mail til ra-itsus-ijmsweden@its.jnj.com inden for 3 hverdage, også selv om du ikke har nogen produkter, der skal returneres ifm. denne tilbagekaldelse.

Hvis du ligger inde med produkter omfattet af denne tilbagekaldelse, som skal returneres, bedes du tage en fotokopi af den udfyldte svarblanket og vedlægge den i din returforsendelse. Tak for din hjælp.

| | |
|--|----------------|
| Navn på person, som udfylder svarblanketten (blokbogstaver): | Telefonnummer: |
| Kontonummer (nummer, hvis tilgængeligt, der bruges til at bestille J&J-produkter): | Dato: |
| E-mailadresse: | |
| Institutionens navn og adresse: | |
| Referencebetalingsordre til kreditering, hvis nødvendigt: | |

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE

**ETHILON™ nylonsutur, PERMA-HAND™ silkesutur,
PROLENE™ polypropylensutur, ETHIBOND EXCEL™ polyestersutur
– Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –**

| |
|--|
| Underskrevet*: |
| <small>*Din underskrift er bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne meddelelse</small> |
| <i>Vi modtager gerne dine kommentarer.</i> |

Produktlagerbeholdning – sæt venligst ét kryds

- Vi har INGEN produkter, som er omfattet af denne tilbagekaldelse (fjernelse), på lager.
- Vi ligger inde med produkter, som er omfattet af denne tilbagekaldelse (fjernelse), og vi returnerer følgende produkter:

| PRODUKTKODE | | PRODUKTPARTI | | RETURNERET ANTAL (STK.) |
|-------------|--|--------------|--|----------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |