

31 de julio de 2023

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

Sutura PDS™ II (polidioxanona)

Sutura antibacteriana PDS™ Plus (polidioxanona)

(Los códigos de producto y lotes afectados se detallan en el Anexo 1)

– Retirada voluntaria de productos–

Estimados supervisores de quirófano, personal de gestión de materiales y jefe de cirugía:

Nuestros registros indican que han pedido o recibido un producto sujeto a esta retirada.

DISTRIBUYA ESTA INFORMACIÓN A TODO EL PERSONAL DEL CENTRO QUE UTILICE LAS suturas PDS™

Finalidad de esta carta

Ethicon, Inc. ("Ethicon") ha iniciado una retirada voluntaria de productos sanitarios de lotes específicos de suturas PDS™ II (polidioxanona) sin teñir y suturas antibacterianas PDS™ Plus (polidioxanona) sin teñir, distribuidas en EE. UU., el EEE, países candidatos a la UE, Suiza y el Reino Unido.

Motivo de la retirada voluntaria

Ethicon ha recibido siete reclamaciones sobre un lote de suturas PDS™ II (polidioxanona) sin teñir por baja resistencia a la tracción. Las pruebas internas del producto devuelto de este lote confirmaron que algunas suturas PDS™ II (polidioxanona) de este lote no cumplían con los requisitos de resistencia a la tracción de Ethicon. Una investigación identificó lotes adicionales de las gamas de sutura PDS™ II (polidioxanona) y sutura antibacteriana PDS™ Plus (polidioxanona) que podían estar afectados por la misma causa principal que el lote que originó las reclamaciones.

Riesgo para la salud

El fallo en la resistencia a la tracción de la sutura podría ocasionar un funcionamiento defectuoso del producto afectado, ya que es posible que no se consiguiera el beneficio previsto de la aproximación o ligadura de tejidos. En estos casos, los posibles daños incluirían sangrado/hemorragia, fracaso del tratamiento o dehiscencia de la herida, prolongación de la cirugía e intervención quirúrgica. Sin embargo, no se ha notificado que se haya producido ninguno de estos posibles daños y hasta la fecha, ninguna de las reclamaciones recibidas ha mencionado consecuencias para los pacientes. Los profesionales de la salud que hayan tratado a pacientes con este producto deberán realizar un seguimiento postoperatorio de esos pacientes de la manera habitual, sin necesidad de realizar ninguna otra acción.

ACCIONES NECESARIAS

1. Examine el inventario inmediatamente para determinar si tiene un producto sujeto a esta retirada y póngalo en cuarentena. Si tiene un producto sujeto a esta retirada, conserve una copia de este aviso con el producto en cuarentena y conserve otra copia para sus registros.
2. Comunique el problema al personal de quirófano o al personal de gestión de materiales pertinente, o a cualquier otra persona del centro que necesite ser informada. Si alguno de los productos sujetos a esta retirada se ha enviado a otro centro, póngase en contacto con ese centro para gestionar la devolución. Considere la posibilidad de incluir una copia de esta carta de retirada al comunicarse.
3. Cumplimente el Formulario de respuesta comercial (BRF) (Anexo 3) confirmando la recepción de este aviso y envíelo por fax o correo electrónico a mrosafi1@its.jnj.com y lcullias@its.jnj.com en un plazo de tres (3) días hábiles. **Envíe el BRF incluso si no tiene ningún producto sujeto a esta retirada.**

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

Sutura PDS™ II (polidioxanona)

Sutura antibacteriana PDS™ Plus (polidioxanona)

(Los códigos de producto y lotes afectados se detallan en el Anexo 1)

– Retirada voluntaria de productos –

4. Los clientes deberán devolver inmediatamente todas las suturas PDS™ no utilizadas sujetas a esta retirada que tengan en su inventario. Para recibir un reembolso de crédito, los clientes deben devolver los productos sujetos a esta retirada antes del 30 de septiembre de 2023, y contactar con Servicio al Cliente [customer-care@its.jnj.com]. Los productos no afectados y los productos devueltos después de la fecha especificada no recibirán un reembolso de crédito.
5. Para devolver un producto sujeto a esta retirada, fotocopie el BRF cumplimentado e introdúzcalo en la caja con el producto.
6. Mantenga este aviso en un lugar visible para tenerlo presente hasta que todos los productos sujetos a esta retirada se hayan devuelto.
7. Si un producto sujeto a esta retirada está incluido en un kit personalizado, póngase en contacto con el montador de kits personalizados para obtener instrucciones para la devolución.

Si necesita ayuda para devolver un producto, póngase en contacto con customer-care@its.jnj.com.

Información adicional

En Ethicon, nuestra principal prioridad son nuestros clientes y sus pacientes, lo que incluye el uso seguro y eficaz de nuestros productos. Reconocemos que la retirada de este producto puede causar un perjuicio a para su centro y agradecemos su colaboración en este asunto.

Al igual que con cualquier producto sanitario, las reacciones adversas o los problemas de calidad que surjan como resultado del uso de este producto deberán notificarse a su representante de ventas, directamente a Ethicon o a su autoridad sanitaria nacional. Si tiene más preguntas relacionadas con este aviso o si necesita comunicaciones adicionales, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Atentamente,

Dpto. Calidad de Johnson & Johnson

ANEXOS:

Anexo 1: Información sobre el producto afectado

Anexo 2: Herramienta de identificación de productos

Anexo 3: Formulario de respuesta comercial (BRF)

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

Sutura PDS™ II (polidioxanona)

Sutura antibacteriana PDS™ Plus (polidioxanona)

(Los códigos de producto y lotes afectados se detallan en el Anexo 1)

– Retirada voluntaria de productos –

Anexo 1: Información sobre el producto afectado

CON EFECTO INMEDIATO: NO UTILICE NI DISTRIBUYA LOS SIGUIENTES LOTES DE PRODUCTO. CONSULTE LAS ACCIONES NECESARIAS PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN.

Código del producto	Lote	Fecha de caducidad	GTIN - Unidad	GTIN - Caja de unidades de ventas
W9863T	QMMARX	31.10.2025	10705031151901	30705031151905
W9625T	RJMJCQ	31.07.2026	10705031130302	30705031130306
W9625T	SCMLQK	28.02.2027	10705031130302	30705031130306
W9625T	RPMKJ	30.11.2026	10705031130302	30705031130306
W9867T	QDMBUQ	31.03.2025	10705031151918	30705031151912
W9863T	QEMCZJ	30.04.2025	10705031151901	30705031151905
W9863T	RAMPQC	31.12.2025	10705031151901	30705031151905
W9740T	RDMHBX	31.03.2026	10705031130425	30705031130429
W9625T	REMAZK	30.04.2026	10705031130302	30705031130306
W9625T	RGMKUB	31.05.2026	10705031130302	30705031130306
W9625T	RHMCDZ	30.06.2026	10705031130302	30705031130306
W9861T	RJMDHP	31.07.2026	10705031151895	30705031151899
PDP9615H	RLMHCC	30.09.2023	10705031124677	30705031124671
W9861T	RMMJDB	31.10.2026	10705031151895	30705031151899
W9861T	RMMQTB	31.10.2026	10705031151895	30705031151899
W9714T	SDMPZC	31.03.2027	10705031130333	30705031130337
PDP9733H	TAMDHC	31.12.2024	10705031124769	30705031124763
Z9625H	SMMBDA	31.10.2027	10705031467354	30705031467358

Utilice el **Anexo 2** como ayuda para identificar los productos en cuestión.

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

Sutura PDS™ II (polidioxanona)

Sutura antibacteriana PDS™ Plus (polidioxanona)

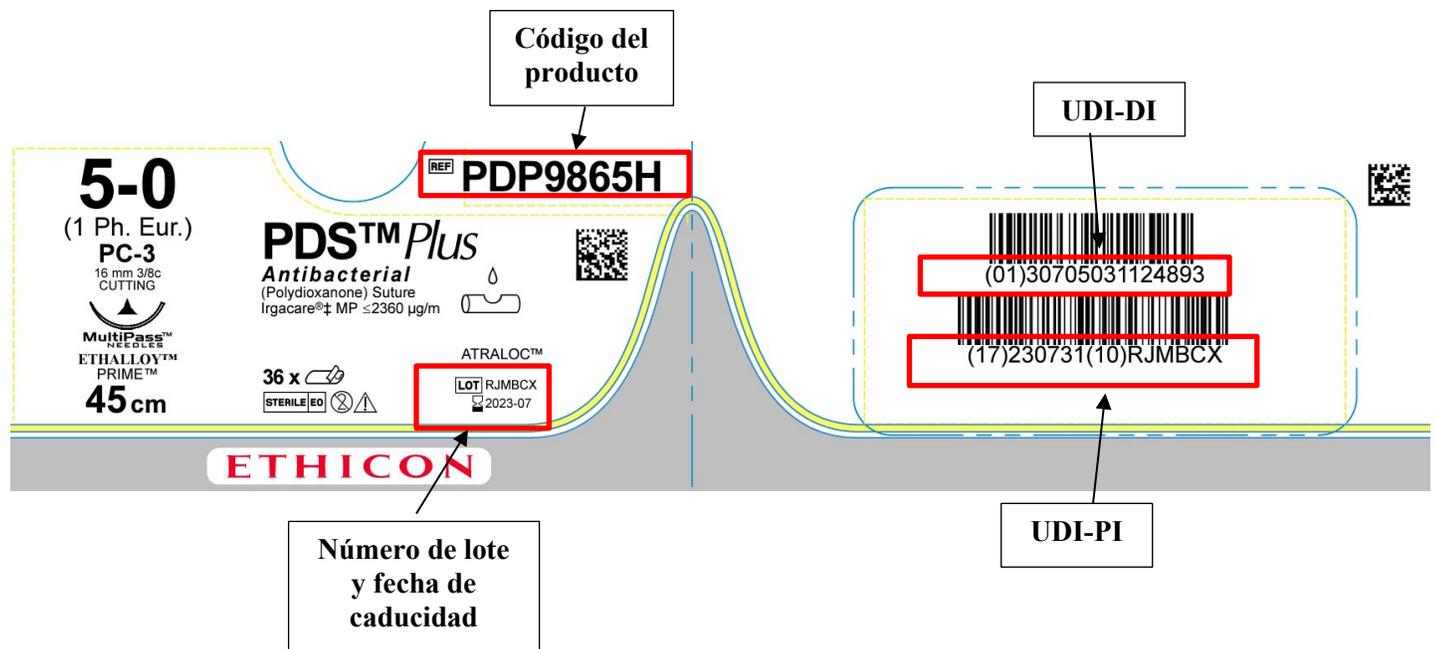
(Los códigos de producto y lotes afectados se detallan en el Anexo 1)

– Retirada voluntaria de productos –

Anexo 2: Herramienta de identificación de productos

Consulte las imágenes siguientes para identificar la ubicación del código de producto, lote y UDI de las suturas PDS™ afectadas, utilizando las etiquetas del embalaje. Tenga en cuenta que las imágenes siguientes son únicamente ejemplos representativos. Consulte el Anexo 1 para ver la lista de los códigos de producto y lotes afectados.

Caja de unidades de venta de PDS™ Plus



URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

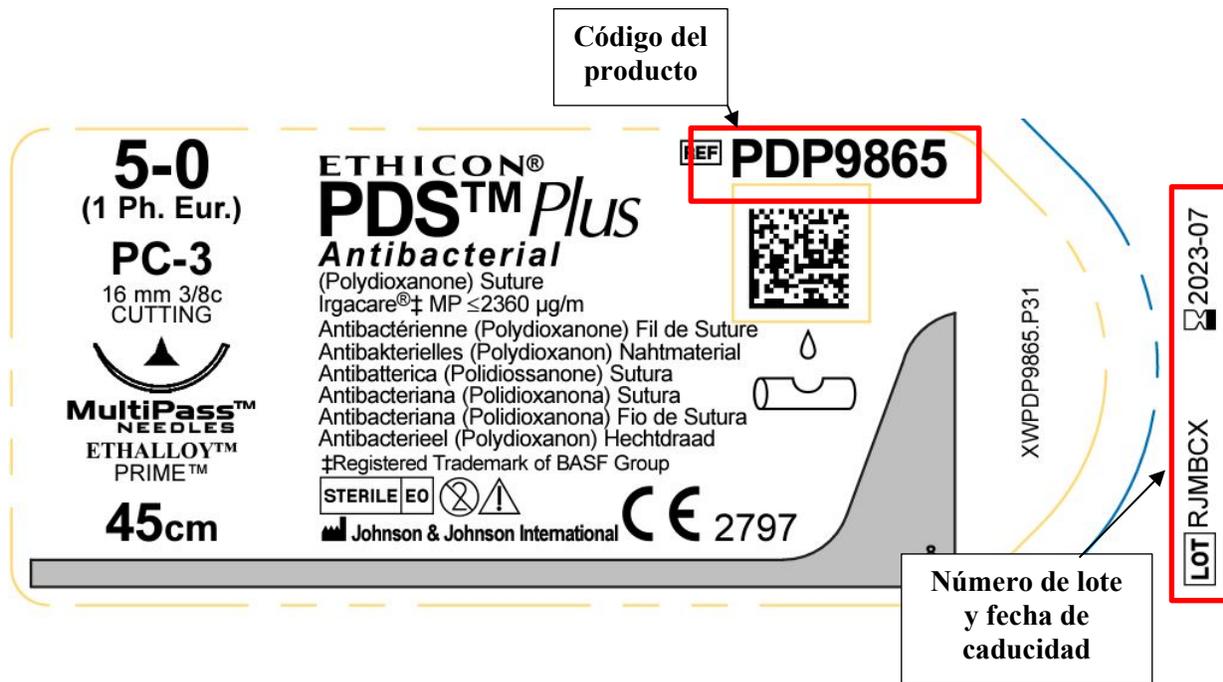
Sutura PDS™ II (polidioxanona)

Sutura antibacteriana PDS™ Plus (polidioxanona)

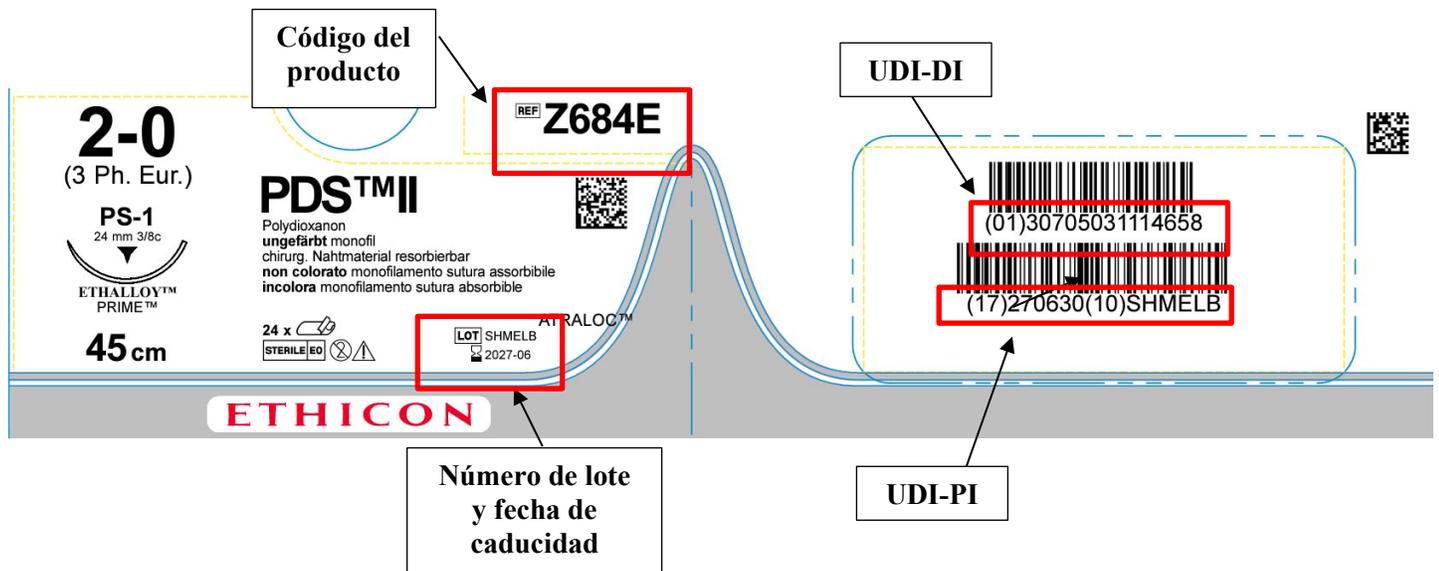
(Los códigos de producto y lotes afectados se detallan en el Anexo 1)

– Retirada voluntaria de productos –

Unidad individual PDS™ Plus



Caja de unidades de venta de PDS™ II



URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

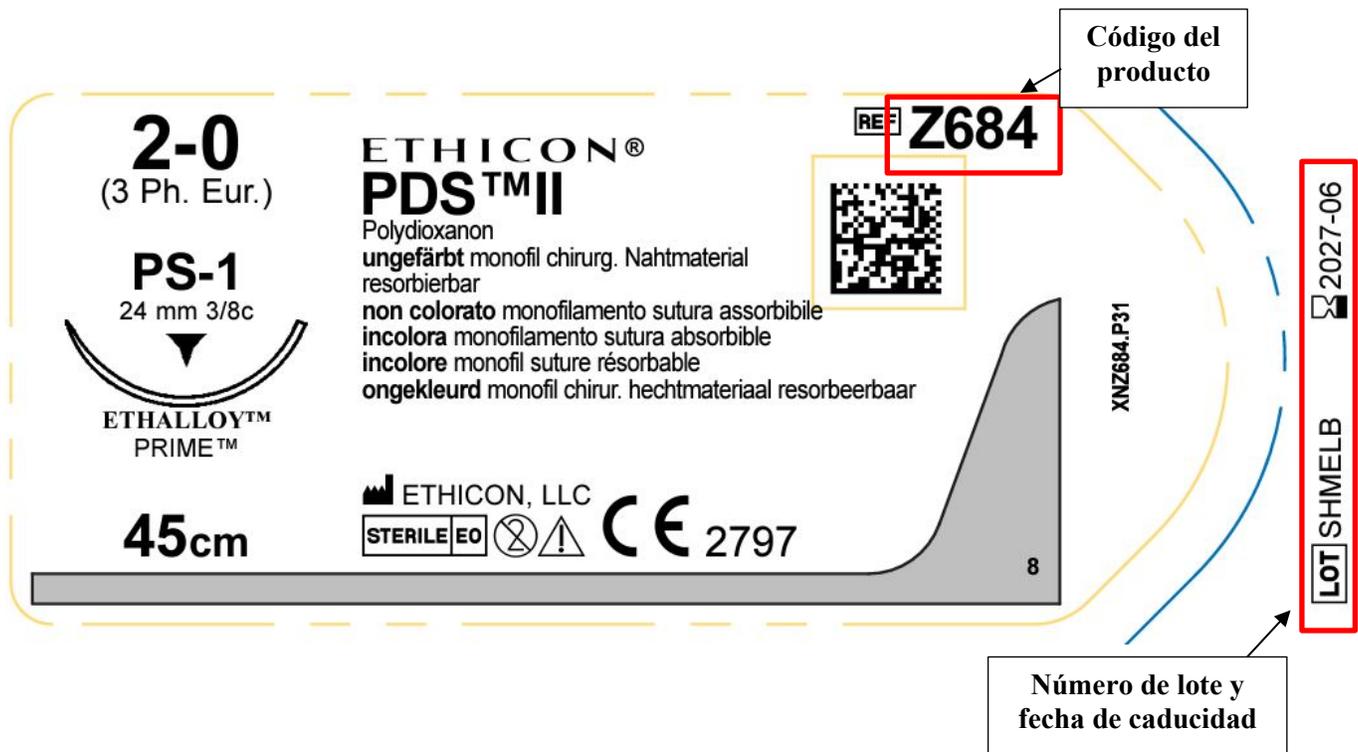
Sutura PDS™ II (polidioxanona)

Sutura antibacteriana PDS™ Plus (polidioxanona)

(Los códigos de producto y lotes afectados se detallan en el Anexo 1)

– Retirada voluntaria de productos –

Unidad individual PDS™ II



URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

Sutura PDS™ II (polidioxanona)

Sutura antibacteriana PDS™ Plus (polidioxanona)

(Los códigos de producto y lotes afectados se detallan en el Anexo 1)

– Retirada voluntaria de productos –

Anexo 3: Formulario de respuesta comercial

Formulario de respuesta comercial (BRF)

Se solicita su respuesta oportuna a esta notificación de retirada. Complimente este formulario y envíelo por correo electrónico a mrosafi1@its.inj.com y lcullias@its.inj.com en un plazo de 3 días hábiles, incluso si no tiene un producto sujeto a esta retirada que devolver.

Si tiene un producto sujeto a esta retirada que devolver, haga una fotocopia del formulario de respuesta comercial cumplimentado y adjúntelo a su devolución. Gracias por su cooperación.

Su nombre/cargo:	Fecha:
Dirección de correo electrónico:	Número de teléfono:
Número de cuenta de J&J:	
Referencia del pedido para el crédito, si es necesario:	
Firma*:	
<i>*Su firma confirma que ha recibido y comprendido esta notificación.</i>	
<i>Sus comentarios son bienvenidos.</i>	

Inventario de productos: *marque uno*

- NO** tenemos existencias de productos sujetos a esta retirada (retirada).
- Tenemos productos sujetos a esta retirada (retirada) y devolvemos los siguientes productos (ver página siguiente):

