

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

Sutura VICRYL™ (poliglactina 910)

Códigos de producto: W9378, W9287, V908E, V755G

Lotes del producto: TEBBPPT0, TEBBDJT0, TEBBCGQ0, TDBBGHR0

– Retirada voluntaria de productos–

10 de agosto de 2023

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

CÓDIGO DEL PRODUCTO	LOTE DEL PRODUCTO	FECHA DE CADUCIDAD	IDENTIFICACIÓN EXCLUSIVA DEL PRODUCTO (UDI)	DESCRIPCIÓN/TAMAÑO
W9378	TEBBPPT0	31-Oct-2028	(01)10705031151598	VICRYL CT VIO 30 PULG. (75 CM) USP2(M5) S/A V-39
W9287	TEBDJT0	31-Oct-2028	(01)10705031151529	VICRYL CT VIO 30 PULG. (75 CM) USP2(M5) S/A OS-4
V908E	TEBBCGQ0	31-Oct-2028	(01)10705031110366	VICRYL VIO 12 X 45 CM M5 USP2 SIN AGUJA
V755G	TDBBGHR0	30-Sep-2028	(01)10705031109551	VICRYL CT VIO 8 X18 PULG. (45 CM) USP2(M5) S/A CTX

Nota: Esta retirada de producto sanitario NO afecta a ningún otro código o lote de producto de sutura VICRYL™ (poliglactina 910).

Estimado cliente:

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

DISTRIBUYA ESTA INFORMACIÓN A TODO EL PERSONAL DE SU CENTRO QUE UTILICE LA SUTURA VICRYL™ (POLIGLACTINA 910).

Finalidad de esta carta

Ethicon ha iniciado una retirada voluntaria del producto sanitario de cuatro (4) lotes de sutura VICRYL™ (poliglactina 910) indicados en la tabla anterior.

Motivo de la retirada voluntaria

Durante los ensayos internos, Ethicon determinó que estos cuatro (4) lotes distribuidos de sutura VICRYL™ estaban incorrectamente recubiertos con una solución que contenía Irgacare® MP (triclosán), la cual está indicada únicamente para suturas antibacterianas VICRYL™ Plus.

Riesgo para la salud

Si el producto afectado se utiliza en un paciente con alergia a suturas con revestimiento de triclosán, puede provocarse una reacción de hipersensibilidad o inflamación. Debido a la pequeña cantidad de triclosán potencialmente mezclado con el producto afectado, puede esperarse que este daño se resuelva espontáneamente sin que haya consecuencias a largo plazo.

Hasta la fecha, Ethicon no ha recibido ningún informe de acontecimientos adversos o lesiones asociados al problema que dio lugar a esta retirada. 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.

Ethicon ha determinado la causa principal de este problema y está implementando acciones correctivas para solucionarlo y evitar que vuelva a producirse.

ACCIONES NECESARIAS:

Retirada voluntaria del producto de cuatro lotes de **sutura VICRYL™ (poliglactina 910)**

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

Sutura VICRYL™ (poliglactina 910)

Códigos de producto: W9378, W9287, V908E, V755G

Lotes del producto: TEBBPPT0, TEBBDJT0, TEBBCGQ0, TDBBGHR0

– Retirada voluntaria de productos –

1. Examine el inventario inmediatamente para determinar si tiene un producto sujeto a esta retirada y, de ser así, **póngalo en cuarentena**.
2. Retire el producto sujeto a esta retirada y 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.
3. Si alguno de los productos sujetos a esta retirada se ha enviado a otro centro, póngase en contacto con él para gestionar la devolución. Considere la posibilidad de incluir una copia de esta carta de retirada a realizar la comunicación.
4. Rellene el formulario de respuesta comercial (BRF) (anexo 2) para confirmar la recepción de esta notificación y envíelo a mrosafi1@its.inj.com y lcullias@its.inj.com en un plazo de tres (3) días laborables. **Envíe el BRF incluso si no tiene ningún producto sujeto a esta retirada.**
5. Mantenga este aviso en un lugar visible para su conocimiento hasta que todos los productos sujetos a esta retirada se hayan devuelto. Durante el procesamiento de la devolución, conserve una copia de este aviso con el producto sujeto a esta retirada y conserve otra copia para sus registros.
6. Los clientes deben devolver inmediatamente los productos de sutura VICRYL™ (poliglactina 910) no utilizados sujetos a esta retirada que se encuentren en el inventario. Para recibir un reembolso en forma de crédito, los clientes deberán devolver el producto sujeto a esta retirada antes del 31 de octubre de 2023. **Los productos no afectados y los productos devueltos después de la fecha especificada no recibirán un reembolso en forma de crédito.**
7. Para devolver un producto sujeto a esta retirada, póngase en contacto con Atención al cliente customer-care@its.inj.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 ser perjudicial para su centro y le pedimos disculpas por las molestias que esto pueda causarle.

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.

La autoridad competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) ha sido informada de esta retirada y aprobado el contenido de la presente notificación.

Atentamente,

Dpto. Calidad de Johnson & Johnson

ANEXOS:

Anexo 1: Herramienta de identificación de productos

Anexo 2: Formulario de respuesta comercial (BRF)

Retirada voluntaria del producto de cuatro lotes de **sutura VICRYL™ (poliglactina 910)**

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

Sutura VICRYL™ (poliglactina 910)

Códigos de producto: W9378, W9287, V908E, V755G

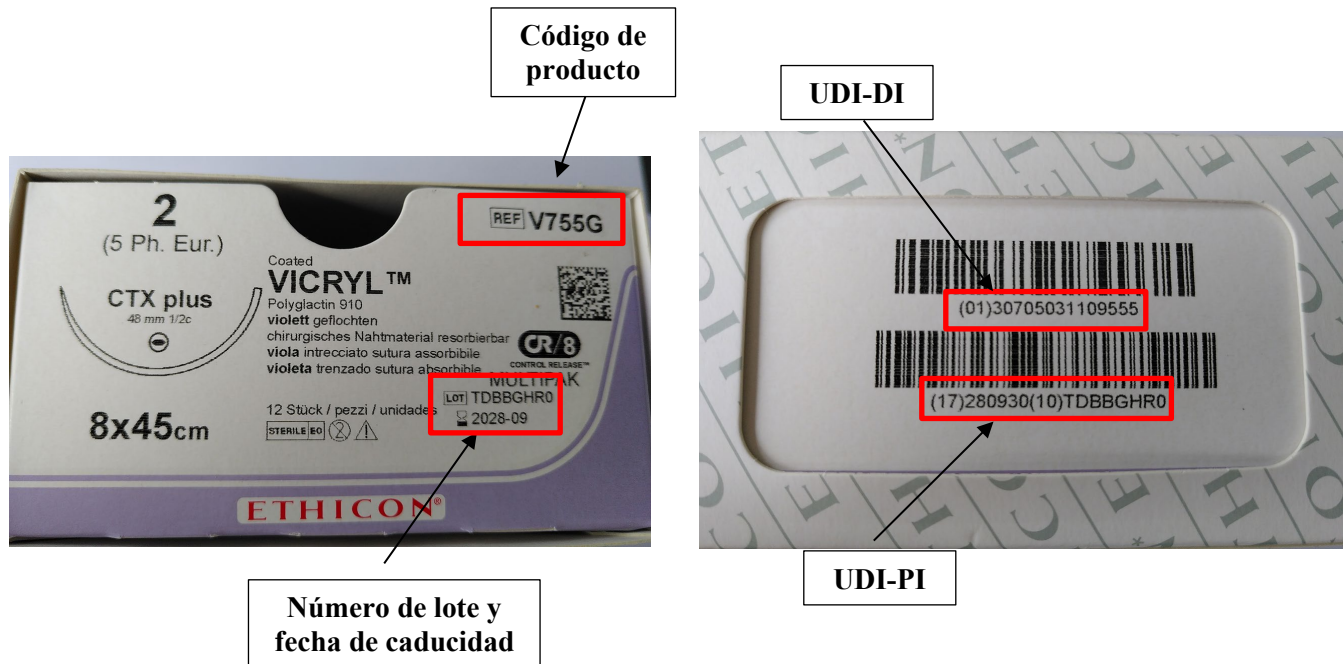
Lotes del producto: TEBBPPT0, TEBBDJT0, TEBBCGQ0, TDBBGHR0

– Retirada voluntaria de productos –

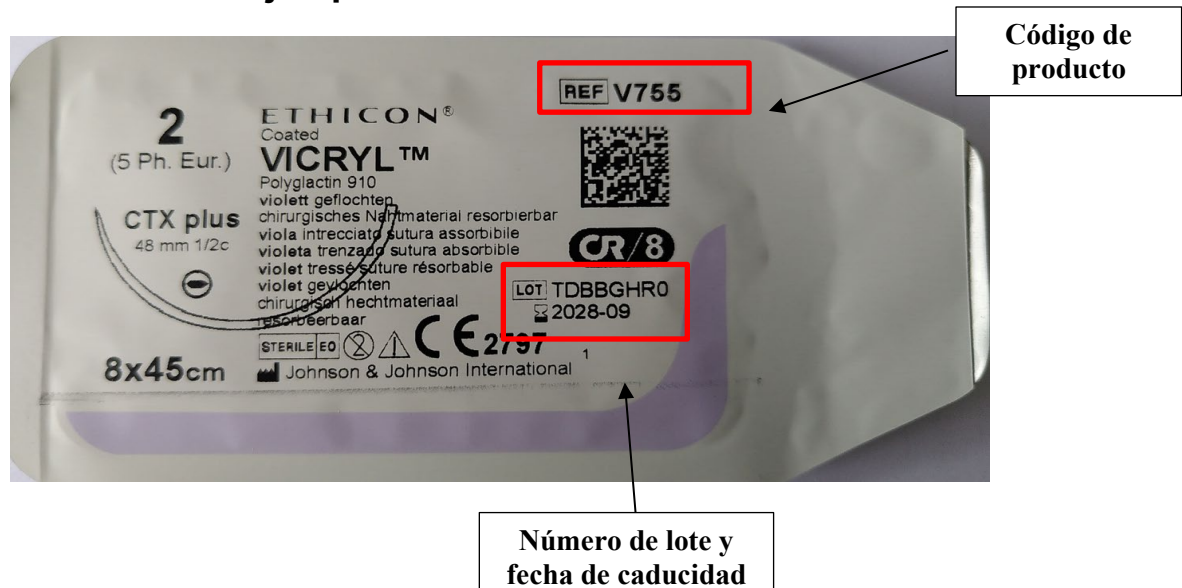
Anexo 1: Herramienta de identificación de productos

Consulte la siguiente información para identificar la ubicación del código del producto en cuestión, el número de lote, la fecha de caducidad y la UDI para la sutura VICRYL™ (poliglactina 910) sirviéndose de las etiquetas del embalaje.

Ejemplo de caja de la unidad de ventas



Ejemplo de unidad individual



Retirada voluntaria del producto de cuatro lotes de sutura VICRYL™ (poliglactina 910)

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

Sutura VICRYL™ (poliglactina 910)

Códigos de producto: W9378, W9287, V908E, V755G

Lotes del producto: TEBBPPT0, TEBBDJT0, TEBBCGQ0, TDBBGHR0

– Retirada voluntaria de productos –

Anexo 2: Formulario de respuesta comercial

Formulario de respuesta comercial (BRF)

Se solicita su respuesta oportuna a esta notificación de retirada. Rellene este formulario y envíelo por correo electrónico a mrosafi1@its.inj.com y lcullias@its.inj.com en un **plazo de 3 días laborables, incluso si no tiene productos sujetos 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 adjúntela 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>Agradecemos sus comentarios.</i>	

Inventario de productos: *marque uno*

- ☐ **NO** tenemos en inventario productos sujetos a esta retirada (retirada).
- ☐ Tenemos productos sujetos a esta retirada (retirada) y devolvemos los siguientes productos:

CÓDIGO DEL PRODUCTO	LOTE DEL PRODUCTO	FECHA DE CADUCIDAD	IDENTIFICACIÓN EXCLUSIVA DEL PRODUCTO (UDI)	DESCRIPCIÓN/TAMAÑO	CANTIDAD DEVUELTA (NÚMERO DE UNIDADES)
W9378	TEBBPPT0	31-Oct-2028	(01)10705031151598	VICRYL CT VIO 30 PULG. (75 CM) USP2(M5) S/A V-39	
W9287	TEBDJT0	31-Oct-2028	(01)10705031151529	VICRYL CT VIO 30 PULG. (75 CM) USP2(M5) S/A OS-4	
V908E	TEBBCGQ0	31-Oct-2028	(01)10705031110366	VICRYL VIO 12 X 45 CM M5 USP2 SIN AGUJA	
V755G	TDBBGHR0	30-Sep-2028	(01)10705031109551	VICRYL CT VIO 8 X 18 PULG. (45 CM) USP2(M5) S/A CTX	