

**URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO**

Lotes específicos de los siguientes productos de sutura ETHICON:  
Sutura PDS™ II (polidioxanona), Sutura PDS™ Plus Antibacteriana (polidioxanona),  
Sutura de polipropileno PROLENE™, sutura de poliéster ETHIBOND EXCEL™.  
– Retirada voluntaria del producto (Retirada) –

13 de marzo 2025

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

Los registros confirman que ha solicitado o recibido productos afectados por esta retirada. Los productos retirados de su inventario pueden identificarse por el código de producto y el lote indicados en la **ilustración 1**.

**LE ROGAMOS QUE DIFUNDA ESTA INFORMACIÓN A TODO EL PERSONAL DE SU CENTRO QUE HAGA USO DE LAS SUTURAS PDS™ II, PDS™ PLUS, PROLENE™ Y ETHIBOND EXCEL™.**

**Objeto de esta carta**

Ethicon ha procedido a la retirada voluntaria de los siguientes códigos y lotes de sutura.

**CON EFECTO INMEDIATO - NO UTILICE NI DISTRIBUYA LOS SIGUIENTES LOTES DE PRODUCTOS. CONSULTE LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA OBTENER INSTRUCCIONES ADICIONALES.**

**Ilustración 1**

| NOMBRE DEL PRODUCTO                             | CÓDIGO DEL PRODUCTO | LOTE DEL PRODUCTO |        | UDI            |
|---|---------------------|-------------------|--------|----------------|
| Sutura PDS™ II (polidioxanona)                  | Z127H               | 104BQC            |        | 10705031060227 |
| Sutura Antibacteriana PDS™ Plus (polidioxanona) | PDP127H             | 104M7E            |        | 10705031047907 |
| Sutura de polipropileno PROLENE™                | 8706H               | 104E88            | 104E89 | 10705031019430 |
|   |                     | 1047TZ            | 104BQ0 |                |
|   |                     | 104DA2            | 104JAR |                |
|   |                     | 104JPJ            | 104SES |                |
|   | 8711H               | 104KHD            | 104SER | 10705031019560 |
| Sutura de poliéster EXCEL™ ETHIBOND             | X843H               | 10489X            |        | 10705031058088 |

## URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Lotes específicos de los siguientes productos de sutura ETHICON:  
Sutura PDS™ II (polidioxanona), Sutura PDS™ Plus Antibacteriana (polidioxanona),  
Sutura de polipropileno PROLENE™, sutura de poliéster ETHIBOND EXCEL™.

– Retirada voluntaria del producto (Retirada) –

### Motivo de la retirada voluntaria

Ethicon ha detectado un problema con una de las materias primas empleadas para recubrir determinadas agujas quirúrgicas que podría ocasionar una disminución del rendimiento y/o la eliminación de parte del recubrimiento de silicona de las agujas durante su uso. Este problema afecta a las agujas de lotes específicos de suturas PDS II™, PDS Plus™, PROLENE™ Y ETHIBOND EXCEL™. (Consulte la **Ilustración 1**)

Ethicon ha identificado la causa raíz del problema que ha dado lugar a esta retirada y ha implantado controles para evitar que se repita.

### Riesgo para la salud

Ethicon no ha recibido ninguna reclamación o informe de lesiones relacionadas con los lotes de productos afectados.

Cuando se emplea el producto afectado, el usuario puede observar que las agujas se adhieren al portaagujas, es posible que el residuo de silicona se adhiera o no a la superficie del tejido o que aumente la fuerza de penetración de la aguja. El posible residuo de silicona del recubrimiento de la aguja podría provocar una respuesta inflamatoria local o retrasar el procedimiento quirúrgico. En el caso de las suturas afectadas utilizadas en procedimientos cardiovasculares, los residuos de silicona del revestimiento de la aguja pueden, en teoría, entrar en el torrente sanguíneo y presentar un riesgo embólico.

Esto es muy improbable dada la cantidad relativamente pequeña de recubrimiento de la aguja y debido a que ésta suele introducirse desde el exterior de un vaso hacia el interior, evitando de este modo que la mayor parte de la silicona residual penetre en el torrente sanguíneo.

Los profesionales sanitarios que hayan tratado a pacientes utilizando estos lotes de productos deben realizar el seguimiento postoperatorio de los mismos de la forma habitual sin necesidad de tomar medidas adicionales.

### MEDIDAS NECESARIAS

1. Examine inmediatamente sus existencias para determinar si dispone de productos afectados por esta retirada y póngalos en cuarentena. Si dispone de productos afectados por esta retirada, conserve una copia de este aviso junto con el producto en cuarentena y conserve una copia para sus archivos.
2. Notifique el problema al personal de quirófano o de gestión de materiales pertinente, o a cualquier otra persona de sus instalaciones que deba estar informada. Si algún producto afectado por esta retirada ha sido enviado a otro centro, póngase en contacto con ese centro para organizar su devolución. Le rogamos que incluya una copia de este aviso en sus comunicaciones.
3. Cumplimente el formulario de respuesta comercial (BRF) (Anexo 2) confirmando la recepción de este aviso y envíelo por fax o correo electrónico a [agrande5@its.jnj.com](mailto:agrande5@its.jnj.com) en un plazo de tres (3) días laborables. **Devuelva el BRF aunque no tenga ningún producto afectado por esta retirada.**
4. Se ruega a los clientes que devuelvan inmediatamente las suturas no utilizadas sujetas a esta retirada que se encuentren en existencias. Para recibir el reembolso del crédito, los clientes deben devolver el producto afectado por esta retirada a más tardar el **30 de junio de 2025** a [customer-care@its.jnj.com](mailto:customer-care@its.jnj.com). No se devolverá el importe de ningún producto no afectado ni de ningún producto devuelto después de la fecha indicada.

## URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Lotes específicos de los siguientes productos de sutura ETHICON:  
Sutura PDS™ II (polidioxanona), Sutura PDS™ Plus Antibacteriana (polidioxanona),  
Sutura de polipropileno PROLENE™, sutura de poliéster ETHIBOND EXCEL™.

– Retirada voluntaria del producto (Retirada) –

5. Conserve este aviso en un lugar visible para su conocimiento hasta que todos los productos afectados por esta retirada hayan sido devueltos a Johnson & Johnson, S.A.

Si necesita ayuda para devolver el producto, póngase en contacto con Customer Care en [customer-care@its.jnj.com](mailto:customer-care@its.jnj.com).

**Signature:** BELEN CERRILLO ARIAS  
Electronically signed by: BELEN  
CERRILLO ARIAS  
Reason: I am approving this document  
Date: Mar 19, 2025 11:29 GMT+1

**Email:** bcerrill@its.jnj.com

Belén Cerrillo,  
Responsable de vigilancia,  
Correo electrónico: bcerrill@its.jnj.com

## **URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO**

**Lotes específicos de los siguientes productos de sutura ETHICON:  
Sutura PDS™ II (polidioxanona), Sutura PDS™ Plus Antibacteriana (polidioxanona),  
Sutura de polipropileno PROLENE™, sutura de poliéster ETHIBOND EXCEL™.**

**– Retirada voluntaria del producto (Retirada) –**

### **Información adicional**

En Ethicon, nuestra prioridad son nuestros clientes y sus pacientes, y eso incluye el uso seguro y eficaz de nuestros productos. Reconocemos que la retirada de estos productos puede afectar a sus instalaciones y agradecemos su ayuda en este asunto.

Si tiene más preguntas sobre esta retirada voluntaria de productos o necesita ayuda para devolver el producto, póngase en contacto con [agrande5@its.jnj.com](mailto:agrande5@its.jnj.com).

Al igual que con cualquier producto sanitario, las reacciones adversas o los problemas de calidad ocasionados por el uso de este producto deben notificarse a su representante de ventas, directamente a Ethicon, o a su autoridad sanitaria nacional. Si tiene alguna otra pregunta relacionada con este aviso o si necesita alguna información adicional, póngase en contacto con su representante de ventas local.

### **ANEXOS:**

Anexo 1: Herramienta de identificación de productos

Anexo 2: Formulario de respuesta comercial (BRF)

**URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO**

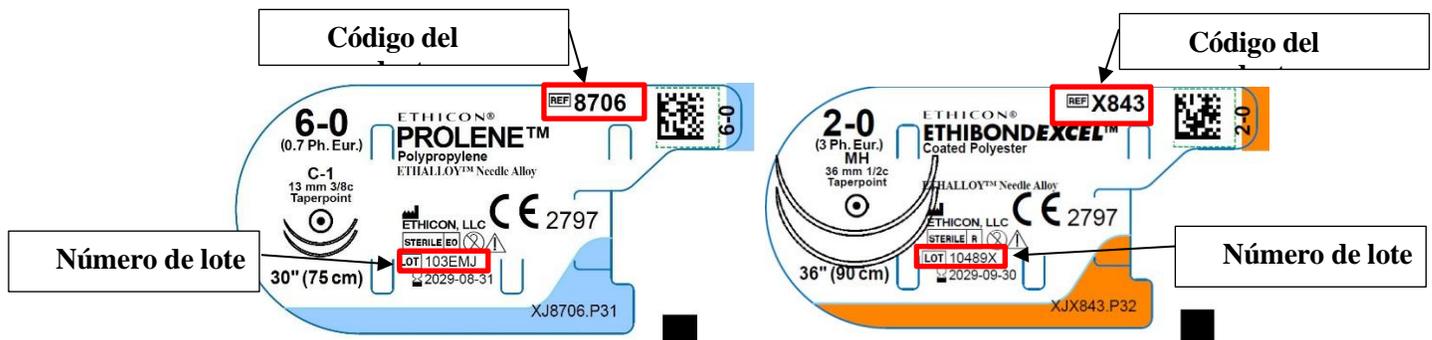
Lotes específicos de los siguientes productos de sutura ETHICON:  
 Sutura PDS™ II (polidioxanona), Sutura PDS™ Plus Antibacteriana (polidioxanona),  
 Sutura de polipropileno PROLENE™, sutura de poliéster ETHIBOND EXCEL™.

– Retirada voluntaria del producto (Retirada) –

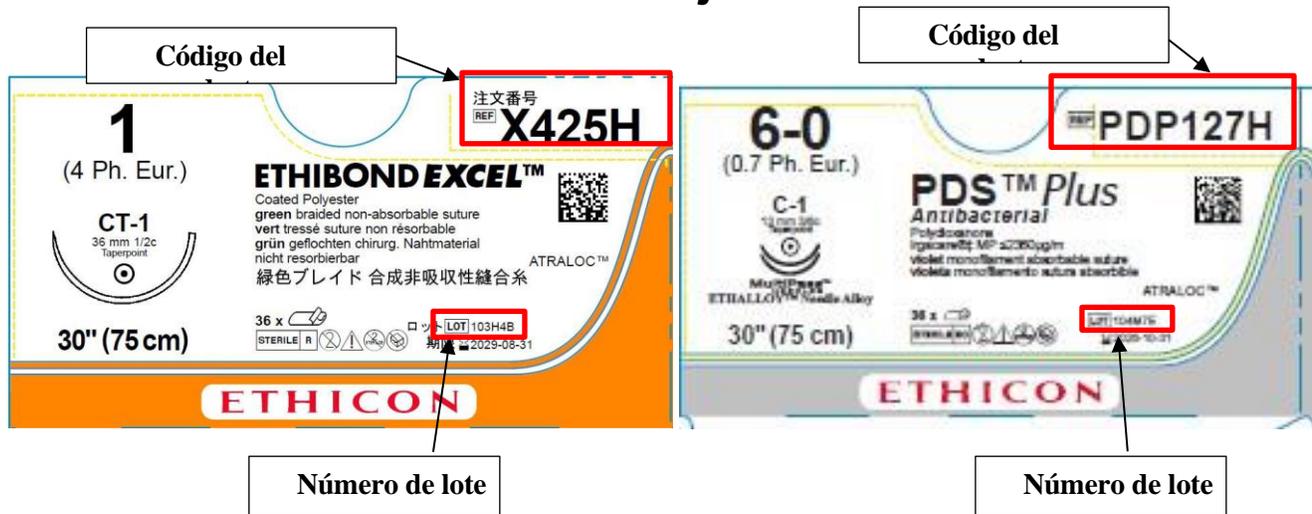
**Anexo 1:** Herramienta de identificación de productos

Consulte las imágenes de muestra representativas que figuran a continuación para identificar la ubicación del código del producto en cuestión y los lotes de los productos afectados utilizando las etiquetas de los envases.

**Unidad individual**



**Caja**



**URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO**

Lotes específicos de los siguientes productos de sutura ETHICON:  
Sutura PDS™ II (polidioxanona), Sutura PDS™ Plus Antibacteriana (polidioxanona),  
Sutura de polipropileno PROLENE™, sutura de poliéster ETHIBOND EXCEL™.

– Retirada voluntaria del producto (Retirada) –

**Anexo 2:** Formulario de respuesta comercial

**Formulario de respuesta comercial (BRF)**

Le rogamos que responda a esta notificación de retirada a la mayor brevedad posible. Cumplimente este formulario y envíelo por fax o correo electrónico a [agrande5@its.jnj.com](mailto:agrande5@its.jnj.com) o envíelo por correo electrónico a [agrande5@its.jnj.com](mailto:agrande5@its.jnj.com) **en un plazo de 3 días laborables, aunque no tenga que devolver ningún producto afectado por esta retirada.**

Si desea devolver algún producto afectado por esta retirada, haga una fotocopia del formulario de respuesta comercial cumplimentado y adjúntelo con la devolución. Gracias por su colaboración.

Johnson & Johnson, S.A. – Pso. De las Doce Estrellas 5-7, 28042 Madrid – Spain

|   |                     |
|---|---------------------|
| Nombre en letra de imprenta de la persona que cumplimenta el formulario de respuesta comercial: | Número de teléfono: |
| Número de cuenta (número utilizado para solicitar el producto de J&J):                          | Fecha:              |
| Dirección de correo electrónico:  |                     |
| Consulte la orden de compra para obtener el crédito, si es necesario.                           |                     |
| Firmado*:   |                     |
| <small>*Con su firma confirma que ha recibido y comprendido esta notificación</small>           |                     |
| <i>Agradecemos sus comentarios.</i>   |                     |

**Inventario de productos:** *marque una opción*

- NO** tenemos existencias de productos afectados por esta retirada.  
 Tenemos productos afectados por esta retirada y devolvemos los siguientes productos:

| CÓDIGO DEL PRODUCTO | LOTES DEL PRODUCTO |  |  | CANTIDAD DEVUELTA (EACHES) |  |  |
|---------------------|--------------------|--|--|----------------------------|--|--|
|                     |                    |  |  |                            |  |  |
|                     |                    |  |  |                            |  |  |
|                     |                    |  |  |                            |  |  |
|                     |                    |  |  |                            |  |  |

# PDS SUTURES CUSTOMER LETTER

Final Audit Report

2025-03-19

|                 |  |
|-----------------|--|
| Created:        | 2025-03-19                                   |
| By:             | Alesandra Grande (AGrande5@ITS.JNJ.com)      |
| Status:         | Signed                                       |
| Transaction ID: | CBJCHBCAABAAjm0tlpCUX40hBzOe4UxjsAqHZvs8Rwwa |

## "PDS SUTURES CUSTOMER LETTER" History

-  Document created by Alesandra Grande (AGrande5@ITS.JNJ.com)  
2025-03-19 - 9:10:40 AM GMT- IP address: 147.161.132.249
-  Document emailed to BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com) for signature  
2025-03-19 - 9:11:03 AM GMT
-  Email viewed by BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com)  
2025-03-19 - 10:28:50 AM GMT- IP address: 165.225.92.237
-  BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user clicked on the signature field: 'Signature Block 1'.  
2025-03-19 - 10:29:42 AM GMT
-  Document e-signed by BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com)  
Signing reason: I am approving this document  
Signature Date: 2025-03-19 - 10:29:54 AM GMT - Time Source: server- IP address: 165.225.92.237
-  Agreement completed.  
2025-03-19 - 10:29:54 AM GMT