

№ 457 від 28 серпня 2024 року

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

03115, м. Київ,
проспект Перемоги, 120-А

Шановні панове,

Товариство з обмеженою відповідальністю «Джонсон і Джонсон Україна» (далі також «Товариство»), яке, згідно з довіреністю від 25 травня 2023 року, є уповноваженим представником в Україні виробника Ethicon, США (що належить до групи компаній Johnson & Johnson (Джонсон і Джонсон)), висловлює вам свою повагу та надає наступну інформацію від виробника щодо медичного виробу PDS II стерильний синтетичний шовний матеріал, що розсмоктується, з полідіоксанону.

Компанія Етікон (Ethicon) впроваджує коригувальні дії, зазначені нижче, для вирішення виробничої проблеми, що виникла стосовно зазначеного медичного виробу.

Вихідні дані та Причина Добровільного Повідомлення про безпеку на місцях (ПБМ) є наступними:

Етікон (Ethicon) ідентифікувала виробничу проблему щодо спеціального пакетоформувального обладнання, яка обернулась прорізом в первинній упаковці невеликого відсотка шовного матеріалу Вікріл (VICRYL™), Вікріл Плюс (VICRYL™ Plus), ПДС (PDS™), ПДС Плюс (PDS™ Plus), Монокріл (MONOCRYL™) та Монокріл Плюс (MONOCRYL™ Plus), виготовленого у період з 27 січня по 27 березня 2024 р. Вірогідність виникнення даного дефекту виробу складає 0.011% (в 99.9% виробів такий дефект відсутній).

Етікон (Ethicon) не отримувала жодних скарг або повідомлень про будь-яку шкоду, пов'язану з цією проблемою.

Вірогідно, що дана проблема виявляється до застосування при хірургічному лікуванні. Етікон (Ethicon) встановила та виправила корінну причину виробничої проблеми, що призвела до цього відкликання (вилучення).

У зв'язку із зазначеною проблемою Компанією Етікон (Ethicon) вжиті наступні дії:

- Розпочаті коригувальні дії з безпеки (FSCA) / відправка повідомлень про безпеку (FSN) / звернення до споживачів з цього приводу.
- Було ініційовано САРА-013338 для документації розслідування щодо причини (через обладнання на виробництві) та усі коригувальні / попереджувальні дії, які можуть бути вжиті.
- Усі користувачі були ідентифіковані та будуть повідомлені.
- Первинний Звіт коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено.



Рекомендації щодо дій, які мають бути вжиті дистриб'юторами та користувачами:

Невідкладне коригування, щоб ставити до відома споживачів та вимагати повернення продукції шляхом відкликання (вилучення), згідно з Повідомленням про безпеку.

В Україну було здійснено поставку наступних партій відповідної продукції за кодами продукції згідно каталогу W9101H та W9125H:

Код продукції (артикул)	Номер партії	Кількість продукції (упаковки для продажу)	Дата поставки
W9101H	UAMLPS	1	19 березня 2024
W9101H	UAMHJS	6	19 березня 2024
W9125H	UAMRRP	3	19 березня 2024

Детальна інформація зазначена у **Первинному Звіті нагляду від виробника**, що додається.

Додатки до листа:

1. Копія довіреності щодо призначення Товариства з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна" уповноваженим представником виробника Етікон (Ethicon) на території України;
2. Копія Первинного Звіту 2364579 (1A) нагляду від виробника згідно Форми повідомлення щодо коригувальних дій з безпеки та його Переклад українською мовою;
3. Копія Первинного Звіту 2364579 (1B) нагляду від виробника згідно Форми повідомлення щодо коригувальних дій з безпеки та його Переклад українською мовою;
4. Копія Повідомлення про безпеку та його Переклад українською мовою;
5. Копія Кодів продукції усіх медичних виробів, що підпадають під дію та їхній Переклад українською мовою;
6. Копія Розгорнутої форми оцінки ризиків для здоров'я та її Переклад українською мовою.

З повагою,

Директор

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»



Голубчиков Д. М.



Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en
2012-12-03

1 Administrative information

To which NCA(s) is this report being sent?

FAMHP - Federal Agency for Medicines and Health Products
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 Brussels
Belgium

Type of report

- ☒ Initial report
☐ Follow-up report
☐ Final report

Date of this report

2024-05-13

Reference number assigned by the manufacturer

2364579 (1B)

FSCA reference number assigned by NCA

43250-34251

Incidence reference number assigned by NCA

N/A

Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)

FAMHP

2 Information on submitter of the report

Status of submitter

- ☐ Manufacturer
☒ Authorised Representative within EEA and Switzerland
☐ Others: (identify the role)

3 Manufacturer information

new

Name

Ethicon LLC

Contact Name

Marjorie Medina

Address

475 Calle C, Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401

Postcode

00969

City

Guaynabo, Puerto Rico

Phone

001 787 7186654

Fax

0017872723003

E-mail

mmedina6@its.jnj.com

Country

US - USA

4 Authorised Representative Information

new

Name

Johnson & Johnson Medical GmbH

Contact Name

Jörg Hansel

Address

Robert-Koch-Strasse 1

Postcode

22851

City

Norderstedt

Phone

00494052974232

Fax**E-mail**

jhansel@its.jnj.com

Country

DE - Germany

5 National contact point information

new

National contact point name

Attachment 4 - Contact list

Name of the contact person

Attachment 4 - Contact list

Address

Attachment 4 - Contact list

Postcode

Attachment 4 - Contact list

City

Attachment 4 - Contact list

Phone

00494052974232

Fax**E-mail**

Attachment 4 - Contact list

Country

DE - Germany

6 Medical device information

new

Class

- ☐ AIMD Active implants
☒ MDD Class III
☐ MDD Class IIb
☐ MDD Class IIa
☐ MDD Class I
- ☐ IVD Annex II List A
☐ IVD Annex II List B
☐ IVD Devices for self-testing
☐ IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

GMDN

Nomenclature code

Attachment 3 - Product details

Nomenclature text

Attachment 3 - Product details

Commercial name/ brand name / make

Attachment 3 - Product details

Model number

N/A

Catalogue number

Attachment 3 - Product details

Serial number(s)

N/A

Lot/batch number(s)

Attachment 3 - Product details

Device Mfr Date**Expiry date****Notified Body (NB) ID-number**

2797

Accessories / associated devices (if applicable)

N/A

Software version number (if applicable)

N/A

7 Description of the FSCA

Background information and reason for the FSCA

Ethicon identified a manufacturing issue on a specific packaging machine that resulted in a hole in the primary packaging of a small percentage of VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ and MONOCRYL™ Plus sutures manufactured between January 27 and March 27, 2024. The occurrence of this defect is rare with an estimated rate of 0.011% of product presenting the condition (99.9% of product is not impacted by this defect).

Description and justification of the action (corrective / preventive)

Ethicon has not received any complaints or reports of injuries related to this issue.

It is likely that this issue will be detected prior to use in surgery. If the defect is not detected, the breach in sterility could introduce pathogens to the patient and cause infection. This may necessitate medical interventions such as use of antibiotics and/or surgical intervention. The chance of systemic infection is very unlikely because of the small inoculum of bacteria that would likely be present and the use of prophylactic antibiotics prior to or after surgery. Therefore, the probability of harm to the patient is extremely rare.

A hole in the cavity also exposes the product to the environment which could potentially compromise its physical properties leading to treatment failure which may require additional surgical intervention or prolonged surgery.

The health risk is limited to those products with compromised packaging. Other products in the field with no seal issues are unaffected. Health care practitioners who have treated patients using these product lots should follow those patients post-operatively in the usual manner with no additional action required.

Ethicon has identified and corrected the root cause of the manufacturing issue that led to this recall (removal).

For this Field Action, 2 FSCA Forms were submitted as the legal manufacturer of the impacted devices are different.

CAPA-013338 has been initiated to document investigation into the root cause and all corrective / preventative actions that may be taken.

Advice on actions to be taken by the distributor and the user

See Attachment 2 - Field Safety Notice

Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

Draft FSCA/FSN sent to Belgium Health Authority on May 08, 2024

Official FSCA communication with impacted Health Authorities sent on May 13, 2024

Time schedule for the implementation of the different actions

Start of translation of FSN in locally required languages during the week of May 13, 2024

Start Execution of Field Action/ sending FSN/ customer letter to impacted accounts during the week of May 13, 2024

Follow Up FSCA communication planned for September 2024

Attached please find

☒ Field Safety Notice (FSN) in English

☐ FSN in national language

☒ Others (please specify)

FSN Status

☒ Draft FSN

☐ Final FSN

Attachment 2 - FSN in English, Attachment 3 - Product details, Attachment 4 - Contact List, Attachment 5 - HHE Repo

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

☒ AT	☒ BE	☒ BG	☒ CH	☐ CY	☒ CZ	☒ DE	☒ DK
☒ EE	☒ ES	☒ FI	☒ FR	☒ GB	☒ GR	☒ HU	☒ IE
☒ IS	☒ IT	☐ LI	☒ LT	☐ LU	☒ LV	☐ MT	☒ NL
☒ NO	☒ PL	☒ PT	☒ RO	☒ SE	☒ SI	☒ SK	☒ TR

Candidate Countries

☐ HR

☐ All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

AE, AR, AU, BR, CA, CL, CN, CO, CR, EC, EG, GE, IL, IN, JM, JO, JP, KW, KZ, LB, MN, MX, NZ, OM, PA, PK, PR, PS, RE, RS, RU, SA, SG, UA, U

8 Comments

UDI-DI:

Attachment 3 - Product details

Legal Manufacturer SRN (Single Registration Number):

US-MF-000013111

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature

Milan
Miladinovic

I affirm that the information given above is correct
to the best of my knowledge

print

check

gesendet am Monday, May
13, 2024 15:41:37

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

**VICRYL™ (polyglactin 910) Suture and VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910) Suture
PDS™ II (polydioxanone) Suture and PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture
MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture and MONOCRYL™ Plus Antibacterial (poliglecaprone 25) Suture
– Voluntary Product Recall (Removal) –**

[Date]

Dear Operating Room Supervisors, Materials Management Personnel, and Chief of Surgery,

Records indicate that you have ordered or received product subject to this recall. Product subject to the recall in your inventory can be identified by product code and lot described in **Attachment 1**.

**PLEASE DISTRIBUTE THIS INFORMATION TO ALL STAFF WITHIN YOUR FACILITY WHO USE
VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ and MONOCRYL™ Plus SUTURES**

Purpose of this Letter

Ethicon has initiated a voluntary medical device recall (removal) of sutures from specific lots across the below product families:

VICRYL™ (polyglactin 910) Suture and VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910) Suture

PDS™ II (polydioxanone) Suture and PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture

MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture and MONOCRYL™ Plus Antibacterial (poliglecaprone 25) Suture

Reason for the Voluntary Removal

Ethicon identified a manufacturing issue on a specific packaging machine that resulted in a hole in the primary packaging of a small percentage of VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ and MONOCRYL™ Plus sutures manufactured between January 27 and March 27, 2024. The occurrence of this defect is rare with an estimated rate of 0.011% of product presenting the condition (99.9% of product is not impacted by this defect). **When present, the hole is always and only on the first package in the horizontal box of quantity 36, and it occurs in the same location on the bottom side foil cavity of the first package towards the peelable flaps as shown in Figure 1.**

All product from lots found in Attachment 1 may be returned, but sutures from these lots that do not have a hole in the primary packaging can remain in your inventory and are safe to use in accordance with the appropriate IFU.

To reduce potential customer inventory issues, Ethicon is providing the following options for your inventory of lots from Attachment 1:

- 1) Return only the first package of a complete box, or
- 2) Examine the first package of a complete box and return only those packages found to have a hole in the primary packaging.

This option is provided as not every box will contain a suture package with this defect. If the defect exists, it will only be present on the first suture package in a box and will always be visible in the same approximate location per the picture in Figure 1. The remaining 35 suture packages in the box are not impacted by the manufacturing issue and are safe to use in accordance with the appropriate IFU.

Voluntary Product Recall (Removal) of specific lots of VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™, MONOCRYL™ Plus Sutures

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

**VICRYL™ (polyglactin 910) Suture and VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910) Suture
PDS™ II (polydioxanone) Suture and PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture
MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture and MONOCRYL™ Plus Antibacterial (poliglecaprone 25) Suture
– Voluntary Product Recall (Removal) –**

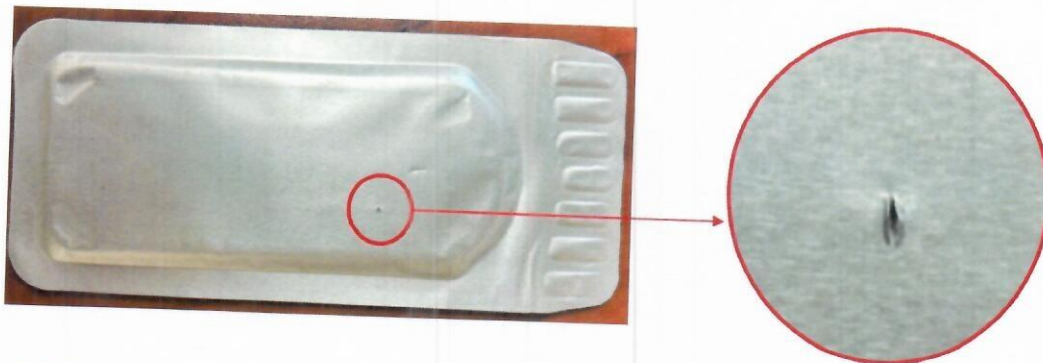


Figure 1: Foil suture package (bottom side) indicating hole location. Top side of suture package contains printed product information as shown in Attachment 2.

Risk to Health

Ethicon has not received any complaints or reports of injuries related to this issue.

It is likely that this issue will be detected prior to use in surgery. If the defect is not detected, the breach in sterility could introduce pathogens to the patient and cause infection. This may necessitate medical interventions such as use of antibiotics and/or surgical intervention. The chance of systemic infection is very unlikely because of the small inoculum of bacteria that would likely be present and the use of prophylactic antibiotics prior to or after surgery. Therefore, the probability of harm to the patient is extremely rare.

A hole in the cavity also exposes the product to the environment which could potentially compromise its physical properties leading to treatment failure which may require additional surgical intervention or prolonged surgery.

The health risk is limited to those products with compromised packaging. Other products in the field with no seal issues are unaffected. Health care practitioners who have treated patients using these product lots should follow those patients post-operatively in the usual manner with no additional action required.

Ethicon has identified and corrected the root cause of the manufacturing issue that led to this recall (removal).

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

VICRYL™ (polyglactin 910) Suture and VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910) Suture
PDS™ II (polydioxanone) Suture and PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture
MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture and MONOCRYL™ Plus Antibacterial (poliglecaprone 25) Suture
– Voluntary Product Recall (Removal) –

ACTION REQUIRED

1. Determine whether you have inventory of the lots listed in Attachment 1. If so, you may
 - Option 1: Remove the first package of suture from a complete box,
 - i. Quarantine and return it for credit. You may use the remaining 35 sutures in accordance with the IFU. (See Figure 2 below for location of first package)

OR

 - ii. Examine the first package of a complete box prior to use. Quarantine and return this unit if a packaging defect is identified. (See Figure 2 below for location of first package). If no defect is found, the product and remaining 35 sutures in the box may be used in accordance with the IFU.
- OR**
- Option 2: Quarantine all product in scope and return all inventory for credit.

Figure 2: Location of first package

First package is defined as the package closest to the front of the box with the foil cavity side facing the box. The front of the box contains the labeling for the product.

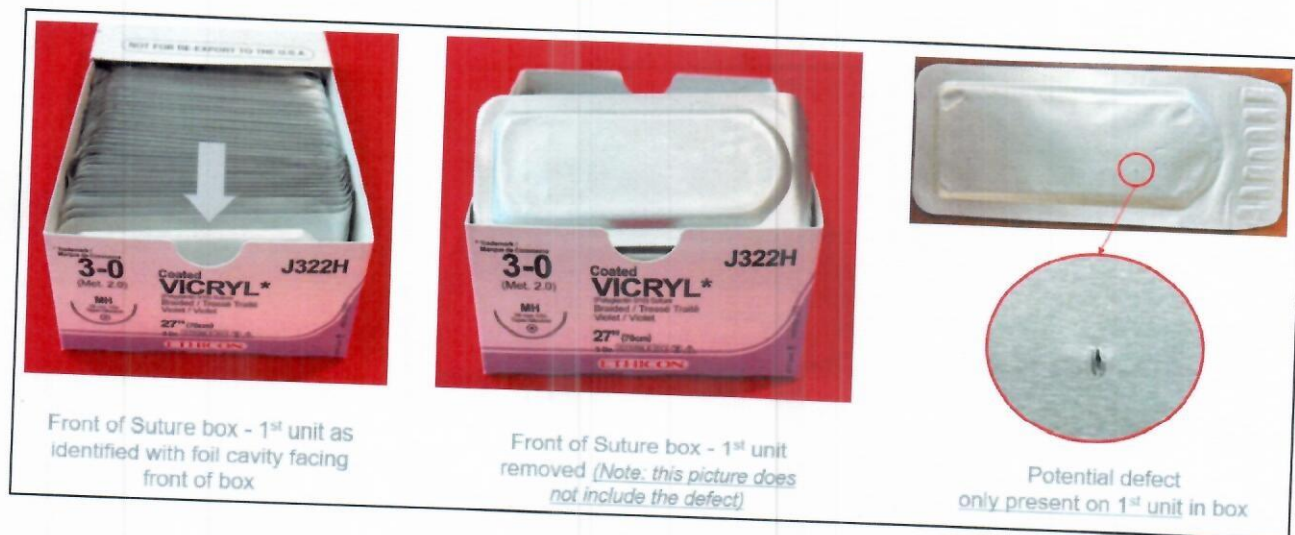


Figure 2: Sales unit box (QTY:36) indicating location of first package.

Please maintain a copy of this notice with the quarantined product and keep a copy for your records.

2. Communicate the issue to relevant operating room or materials management personnel, or anyone else in your facility who needs to be informed. If any product subject to this recall (removal) has been forwarded to another facility, contact that facility to arrange return. Please consider including a copy of this recall letter when communicating.

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

VICRYL™ (polyglactin 910) Suture and VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910) Suture
PDS™ II (polydioxanone) Suture and PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture
MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture and MONOCRYL™ Plus Antibacterial (poliglecaprone 25) Suture
– Voluntary Product Recall (Removal) –

3. Complete the Business Reply Form (BRF) (Attachment 3) confirming receipt of this notice and fax or email to [Enter Affiliate Information] within three (3) business days. **Please return the BRF even if you do not have product subject to this recall (removal).**
4. Customers are required to return unused sutures with holes in the primary packaging subject to this recall (removal) that are in inventory immediately. To receive credit for items returned, customers must return product no later than **August 31, 2024** to [Enter Affiliate Information]. All product listed on Attachment 1 may be returned, but to reduce potential customer inventory issues, Ethicon is providing you with the options to remove the first package or to examine your inventory of lots from Attachment 1 and return only those individual sutures found to have a hole in the primary packaging. Any product not found in Attachment 1 and any product returned after the date specified will not receive credit.
5. Keep this notice visibly posted for awareness until all product subject to this recall has been returned to [Enter Affiliate Information].
6. If you require any assistance with returning product, please contact [Enter Affiliate Information] at [Enter Affiliate Information].

Other Information

At Ethicon, our first priority is to our customers and their patients, and that includes the safe and effective use of our products. We recognize the recall of this product may be disruptive to your facility and we appreciate your assistance in this matter.

If you have additional questions regarding this voluntary product recall (removal) or require any assistance with returning product, please contact [Enter Affiliate Information].

As with any medical device, adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product should be reported to your Sales Representative, directly to Ethicon, or your National Health Authority. If you have any further questions related to this notice or if you need any additional communications, please contact your local Sales Representative.

ATTACHMENTS:

- Attachment 1: Impacted Product Information
- Attachment 2: Product Identification Tool
- Attachment 3: Business Reply Form (BRF)

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

VICRYL™ (polyglactin 910) Suture and VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910) Suture
PDS™ II (polydioxanone) Suture and PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture
MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture and MONOCRYL™ Plus Antibacterial (poliglecaprone 25) Suture
– Voluntary Product Recall (Removal) –

Attachment 1: Impacted Product Information

REFER TO ACTION REQUIRED FOR FURTHER INSTRUCTIONS.

PRODUCT NAME	PRODUCT CODE	PRODUCT LOT
MONOCRYL™ Plus Antibacterial (poliglecaprone 25) Suture	MCP3200H	UAMPTL
	MCP3212H	UBMPSZ
	MCP3212H	UCMCXJ
	MCP3213H	UAMRDT
	MCP3213H	UAMJZL
	MCP3213H	UAMJUR
	MCP3213H	UAMRDK
	MCP3213H	UAMLCP
	MCP4423H	UAMHXE
	MCP4424H	UBMMXK
	MCP442H	UAMRKS
	MCP496H	UAMRLE
	MCP496H	UAMLCU
	MCP497H	UAMHRH
MONOCRYL™ (poliglecaprone 25)	C458	UBMHPC
	C490	UAMEUD
	C589	UBMEML
	Y293H	UBMEJR
	Y398H	UAMPJB
	Y398H	UAMMXQ
	Y423H	UBMJED
	Y426H	UAMKHE
	Y935H	UBMCAA
	Y935H	UBMDKC
	Y936H	UBMJQM
PDS™ II (polydioxanone) Suture	PEE2993H	UBMQHD
	W9073H	UBMBZJ
	W9077H	UBMHPH
	W9101H	UAMHJS
	W9101H	UAMLPS
	W9116H	UBMAJQ
	W9125H	UAMRRP
	Z14H	UAMQDZ
	Z1721H	UAMMQH
	Z9210H	UBMEUS
	Z925H	UBMKBQ

Voluntary Product Recall (Removal) of specific lots of VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™, MONOCRYL™ Plus Sutures
FSCA# 2364579

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

VICRYL™ (polyglactin 910) Suture and VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910) Suture
PDS™ II (polydioxanone) Suture and PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture
MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture and MONOCRYL™ Plus Antibacterial (poliglecaprone 25) Suture
– Voluntary Product Recall (Removal) –

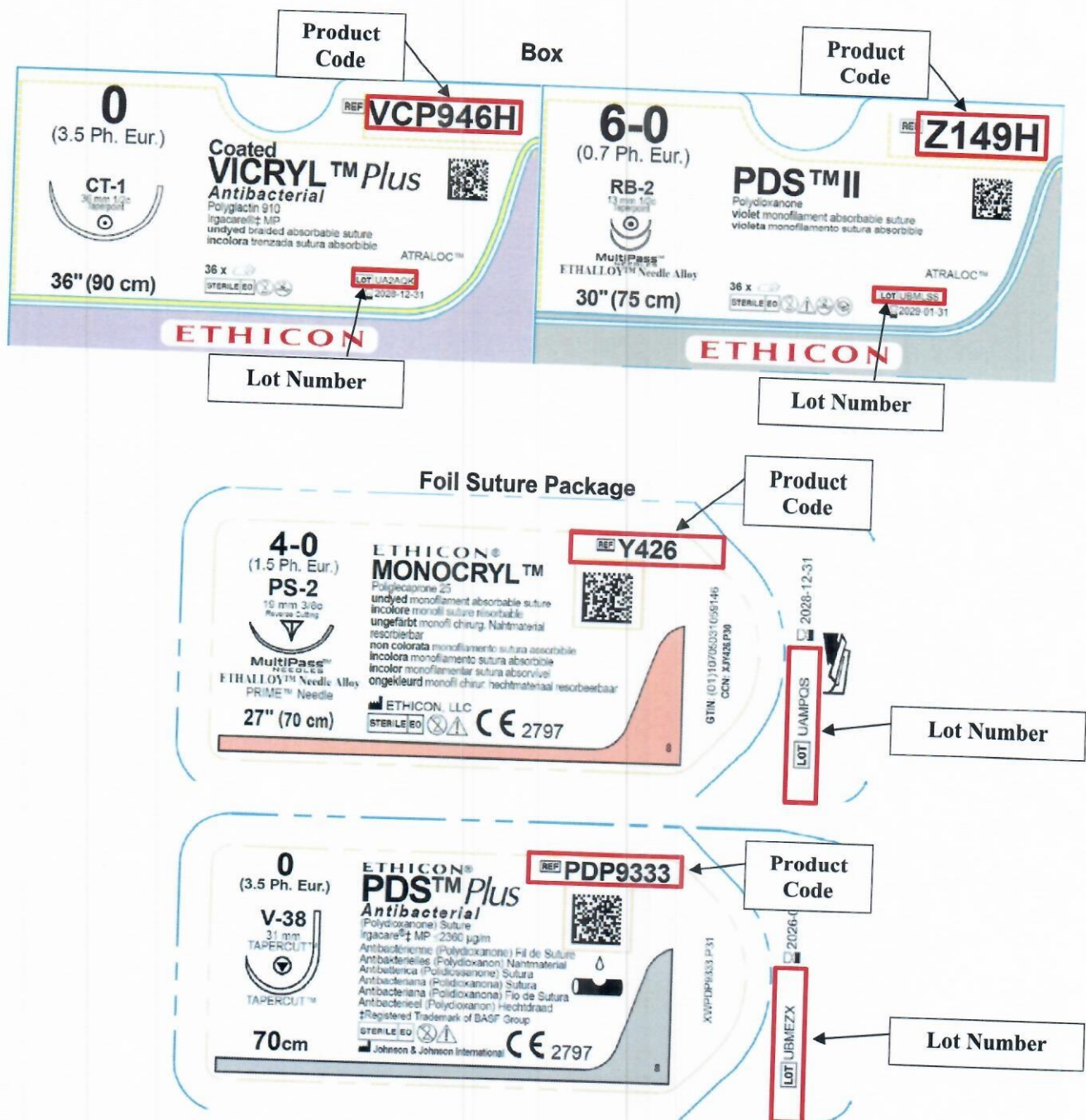
PRODUCT NAME	PRODUCT CODE	PRODUCT LOT
PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture	PDP9109H	UBMJDU
	PDP9333H	UBMJAM
	PDP9333H	UBMEZX
VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910) Suture	VCP9582H	UBMERQ
VICRYL™ (polyglactin 910) Suture	J2575H	UBMHZK
	J310H	UAMPML
	J327H	UAMPEP
	J458H	UAMQRT
	J493H	UAMMKE
	J699H	UAMQME
	J9527H	UBMCST
	J9571H	UAMMLJ
	JE2672H	UBMEZC
	MPV489H	UAMPZR

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

VICRYL™ (polyglactin 910) Suture and VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910) Suture
PDS™ II (polydioxanone) Suture and PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture
MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture and MONOCRYL™ Plus Antibacterial (poliglecaprone 25) Suture
– Voluntary Product Recall (Removal) –

Attachment 2: Product Identification Tool

Please refer to the representative sample pictures below to identify the location of the subject product code and lots for impacted products by using the packaging labels.



Voluntary Product Recall (Removal) of specific lots of VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™, MONOCRYL™ Plus Sutures
FSCA# 2364579

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

**VICRYL™ (polyglactin 910) Suture and VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910) Suture
PDS™ II (polydioxanone) Suture and PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture
MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture and MONOCRYL™ Plus Antibacterial (poliglecaprone 25) Suture
– Voluntary Product Recall (Removal) –**

Attachment 3: Business Reply Form

Business Reply Form (BRF)

Your timely response to this recall notification is requested. Please complete this form and fax or email it to **[Enter Affiliate Information]** or e-mail the form to **[Enter Affiliate Information]** within 3 business days, even if you do not have product subject to this recall (removal) to return.

If you have product subject to this recall to return, please make a photocopy of your completed Business Reply Form and enclose with your return. Thank you for your cooperation.

[Account Name]
[Account Address]

Print Name of Person Completing Business Reply Form:	Telephone Number:
Account Number (number used to order J&J product):	Date:
Email Address:	
Reference PO for credit, if needed.	
Signed*:	
*Your signature provides confirmation that you have received and understood this notification	
Your comments are welcome.	

Product Inventory – please check those that apply:

- ☐ We have NO inventory of product subject to this recall (removal).
- ☐ We have product subject to this recall (removal) and followed Option 1 (i)- Remove the first package of each complete box and return for credit (no inspection):
- ☐ We have product subject to this recall (removal) and followed Option 1 (ii)- Examine the first package of each complete box prior to use. Quarantine and return if packaging defect is identified.
- ☐ We have product subject to this recall (removal) and followed Option 2- Quarantine all impacted lots and return for credit.

**VICRYL™ (polyglactin 910) Suture and VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910) Suture
PDS™ II (polydioxanone) Suture and PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture
MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture and MONOCRYL™ Plus Antibacterial (poliglecaprone 25) Suture
– Voluntary Product Recall (Removal) –**

Voluntary Product Recall (Removal) of specific lots of VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™, MONOCRYL™ Plus Sutures
FSCA# 2364579

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)
– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –

[Дата]

Шановні відповідальні керівники операційних, фахівці з матеріально-технічного забезпечення та Завідувач хірургічного відділення,

Облік показує, що ви замовили або одержали продукцію, яка підлягає даному відкликанню. Продукція, що підлягає відкликанню з ваших інвентарних запасів може бути встановлена за кодом та партією виробу, вказаних в **Додатку 1**.

ПРОХАННЯ ПОШИРИТИ ДАНУ ІНФОРМАЦІЮ СЕРЕД ШТАТУ ПРАЦІВНИКІВ СВОГО ЗАКЛАДУ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬ ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ

Вікрил (VICRYL™), Вікрил Плюс (Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus)), ПДС (PDS™), ПДС Плюс (ПДС Плюс (PDS™ Plus)), Монокрил (МОНОКРИЛ (MONOCRYL™)) та Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus)

Мета даного звернення

Етікон(Ethicon) ініціювала добровільне відкликання (вилучення) медичних виробів конкретних партій шовного матеріалу серед нижче вказаних груп виробів:

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910)

Шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон)

Шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)

Причина добровільного вилучення

Етікон (Ethicon) ідентифікувала виробничу проблему щодо спеціального пакетоформувального обладнання, яка обернулася прорізом в первинній упаковці невеликого відсотка шовного матеріалу ВІКРИЛ (VICRYL™), Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus), ПДС (PDS™), ПДС Плюс (PDS™ Plus), МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) та Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus), виготовленого з 27 січня по 27 березня 2024 р. Виникнення даного дефекту з вірогідністю 0.011% виробу в такому стані (в 99.9% виробів такий дефект відсутній). **За наявності, проріз в усіх випадках і тільки на першій упаковці в повздовжній коробці в кількості, що складає 36, та це трапляється в одному і тому ж місці на нижньому боці пакета з фольги первинного упакування в бік стрічок, що знімаються, як показано на Зображенні 1.**

Всі вироби з партій з Додатку 1 можуть бути повернуті, але шовний матеріал з цих партій, що не має прорізів первинної упаковки, може залишатись у ваших товарних запасах та безпечний для використання у відповідності до належної Інструкції із застосування.

Щоб зменшити потенційні проблеми з товарними запасами замовників, Етікон (Ethicon) надає наступні варіанти щодо ваших товарних запасів партій з Додатку 1:

- 1) Повернути тільки першу упаковку з повної коробки, **або**

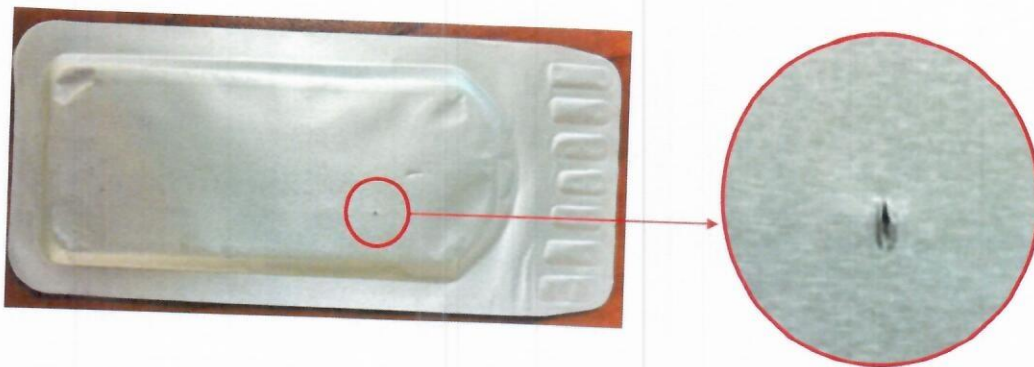
Добровільне відкликання (вилучення) продукції конкретних партій шовного матеріалу ВІКРИЛ (VICRYL™), Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus), ПДС (PDS™), ПДС Плюс (PDS™ Plus), МОНОКРИЛ (MONOCRYL™), Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus)
 FSCA# 2364579

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)
– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –

- 2) Перевірити першу упаковку повної коробки та повернути тільки пакування з наявними прорізами в первинній упаковці.

Така опція надається, коли не кожна коробка містить пакування шовного матеріалу з дефектом. Якщо дефект є, він наявний тільки на першому пакуванні шовного матеріалу в коробці та завжди помітний приблизно в одному і тому самому місці згідно з Зображенням 1. Інших 35 пакувань шовного матеріалу в коробці не стосується виробнича проблема та вони є безпечними для використання у відповідності до належної Інструкції із застосування.



Зображення 1: Пакування шовного матеріалу з фольги (нижній бік) із зображенням місця прорізу. Верхній бік пакування шовного матеріалу містить надруковану інформацію про виріб, як зображено в Додатку 2.

Ризик для здоров'я

Етікон (Ethicon) не отримувала жодних скарг або повідомлень про будь-яку шкоду, пов'язану з цією проблемою. Вірогідно, що дана проблема виявляється до застосування при хірургічному лікуванні. Якщо дефект не виявлено, порушення стерильності може призводити до потрапляння патогенних організмів до тіла пацієнта та спричиняти інфекцію. Це може вимагати медичних втручань, таких як застосування антибіотиків та/або хірургічного втручання. Випадок сепсису дуже малоймовірний, через незначний інокулят бактерії, що може бути наявним, а також застосування профілактичної антибіотикотерапії до або після хірургічного лікування. Відповідно, вірогідність шкоди для пацієнта надзвичайно рідкісна. Проріз в пакеті також наражає виріб на вплив навколишнього середовища, що потенційно може погіршувати його фізичні властивості, що призводить до неефективного лікування, яке може вимагати додаткового хірургічного втручання або тривалого хірургічного лікування. Ризик для здоров'я обмежується виробами з пошкодженим пакуванням. Інших виробів в умовах експлуатації без проблем герметичності це не стосується. Медичні працівники, які лікували пацієнтів, застосовуючи партії таких виробів, повинні здійснювати нагляд за такими пацієнтами в післяопераційному періоді стандартним способом без жодних необхідних додаткових дій. Етікон (Ethicon) встановила та виправила корінну причину виробничої проблеми, що призвела до цього відкликання (вилучення).

Добровільне відкликання (вилучення) продукції конкретних партій шовного матеріалу ВІКРИЛ (VICRYL™), Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus), ПДС (PDS™), ПДС Плюс (PDS™ Plus), МОНОКРИЛ (MONOCRYL™), Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus)
FSCA# 2364579

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)
– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –

НЕОБХІДНІ ДІЇ

1. Встановити, чи є серед ваших товарних запасів партії з Додатку 1. Якщо є, ви можете

- Варіант 1: Видалити перше пакування шовного матеріалу з повної коробки,
 - i. Ізолювати та повернути її за оплату. Ви можете використовувати інші 35 пакувань шовного матеріалу у відповідності до Інструкції із застосування (Посилання на Зображення 2 нижче щодо місця першої упаковки)

АБО

- ii. Перевірити перше пакування повної коробки перед використанням. Ізолювати та повернути дану одиницю, якщо встановлено дефект пакування. (Посилання на Зображення 2 нижче щодо місця першої упаковки). Якщо жодного дефекту не виявлено, виріб та інші 35 пакувань шовного матеріалу в коробці можуть бути використані у відповідності до Інструкції із застосування.

АБО

- Варіант 2: Ізолювати всі вироби в наявності та повернути всі товарні запаси за оплату.

Зображення 2: Місце першого пакування

Перше пакування визначається, оскільки воно найближче до передньої стінки коробки зі стороною пакета з фольги до стінки коробки. Передня стінка коробки містить маркування виробу.

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)
– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –



Зображення 2: Коробка одиниць для продажу (к-ть: 36) із зображенням місця першого пакування.

- Прохання зберігати копію даного повідомлення з ізолюваним виробом та зберігати копію для ваших облікових записів.
- Поставити до відома про цю проблему відповідну операційну або фахівців з матеріально-технічного забезпечення, або будь-кого ще в своєму закладі, кого необхідно поінформувати. Якщо будь-яка продукція, якої стосується дане відкликання, була відправлена до іншого закладу, зв'язатись з таким закладом, щоб організувати повернення. Прохання приймати до уваги включення копії даного відкликання під час інформаційного обміну.

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)
– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –

3. Заповнити Бланк ділової відповіді (BRF) (Додаток 3) на підтвердження одержання даного повідомлення, та відправити його факсом або ел. поштою [ввести відомості про афілійовану особу] протягом трьох (3) робочих днів. **Прохання повернути Бланк ділової відповіді (BRF), навіть якщо у вас немає в наявності виробів, які підлягають даному відкликанню.**

Від замовників вимагається без зволікань повернути невикористаний шовний матеріал з прорізами в первинній упаковці, згідно з цим відкликанням (вилученням), що є в наявності в товарних запасах. Щоб отримати відшкодування за повернуті вироби, замовники повинні повернути продукцію на пізніше 31 серпня 2024 р. [ввести відомості про афілійовану особу]. Вся продукція з Додатку 1 може бути повернута, але, щоб зменшити потенційні проблеми з товарними запасами замовників, Етікон (Ethicon) надає вам можливість повернути тільки першу упаковку або перевірити товарні запаси партій з Додатку 1 та повернути тільки ті окремі пакування шовного матеріалу, на яких виявився проріз на первинній упаковці. Будь-яка продукція, не вказана в Додатку 1, та будь-яка продукція, повернута після визначеної дати, не буде відшкодована.

5. Зберігати це повідомлення на видному місці для ознайомлення до моменту, поки вся продукція, яка підлягає даному відкликанню, не буде повернута [ввести відомості про афілійовану особу].
6. Якщо вам необхідна будь-яка допомога з поверненням продукції, прохання звернутись до [ввести відомості про афілійовану особу] з місцезнаходженням [ввести відомості про афілійовану особу].

Інші відомості

Для Компанії Етікон/ Ethicon - наші замовники та їх пацієнти - на першому місці, а це передбачає безпеку і ефективне застосування нашої продукції. Ми визнаємо, що відкликання цієї продукції може порушити порядок роботи вашого закладу та ми цінуємо ваше сприяння в цьому питанні.

Якщо у вас є додаткові запитання стосовно добровільного відкликання продукції або ви потребуєте будь-якого сприяння в поверненні продукції, прохання звертатись до [внести відомості про афілійовану особу].

Що стосується будь-якого медичного виробу, про побічні реакції або проблеми щодо якості, з якими зіткнулись під час застосування даної продукції, необхідно повідомляти своєму торговому представнику, безпосередньо в Етікон (Ethicon) або в державний орган охорони здоров'я. Якщо у вас є будь-які додаткові запитання, пов'язані з цим повідомленням, або вам необхідні будь-які додаткові відомості, прохання звертатись до свого торгового представника.

ДОДАТКИ:

Додаток 1: Відомості про продукцію, якої це стосується

Додаток 2: Засіб ідентифікації виробу

Додаток 3: Бланк ділової відповіді (BRF)

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)
– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –

Додаток 1: Відомості про продукцію, якої це стосується

ПОСИЛАТИСЬ НА ЗАХОДИ, ЯКІ ВИМАГАЮТЬСЯ, ДЛЯ ПОДАЛЬШИХ ІНСТРУКЦІЙ.

НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБУ	КОД ВИРОБУ	ПАРТІЯ ВИРОБУ
Шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)	MCP3200H	UAMPTL
	MCP3212H	UBMPSZ
	MCP3212H	UCMCXJ
	MCP3213H	UAMRDT
	MCP3213H	UAMJZL
	MCP3213H	UAMJUR
	MCP3213H	UAMRDK
	MCP3213H	UAMLCP
	MCP4423H	UAMHXE
	MCP4424H	UBMMXK
	MCP442H	UAMRKS
	MCP496H	UAMRLE
	MCP496H	UAMLCU
	MCP497H	UAMHRH
МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25)	C458	UBMHPC
	C490	UAMEUD
	C589	UBMEML
	Y293H	UBMEJR
	Y398H	UAMPJB
	Y398H	UAMMXQ
	Y423H	UBMJED
	Y426H	UAMKHE
	Y935H	UBMCAA
	Y935H	UBMDKC
	Y936H	UBMJQM
Шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон)	PEE2993H	UBMQHD
	W9073H	UBMBZJ
	W9077H	UBMHPH
	W9101H	UAMHJS
	W9101H	UAMLPS

Добровільне відкликання (вилучення) продукції конкретних партій шовного матеріалу ВІКРИЛ (VICRYL™), Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus), ПДС (PDS™), ПДС Плюс (PDS™ Plus), МОНОКРИЛ (MONOCRYL™), Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus)
FSCA# 2364579

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)
– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –

	W9116H	UBMAJQ
	W9125H	UAMRRP
	Z14H	UAMQDZ
	Z1721H	UAMMQH
	Z9210H	UBMEUS
	Z925H	UBMKBQ

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)
– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –

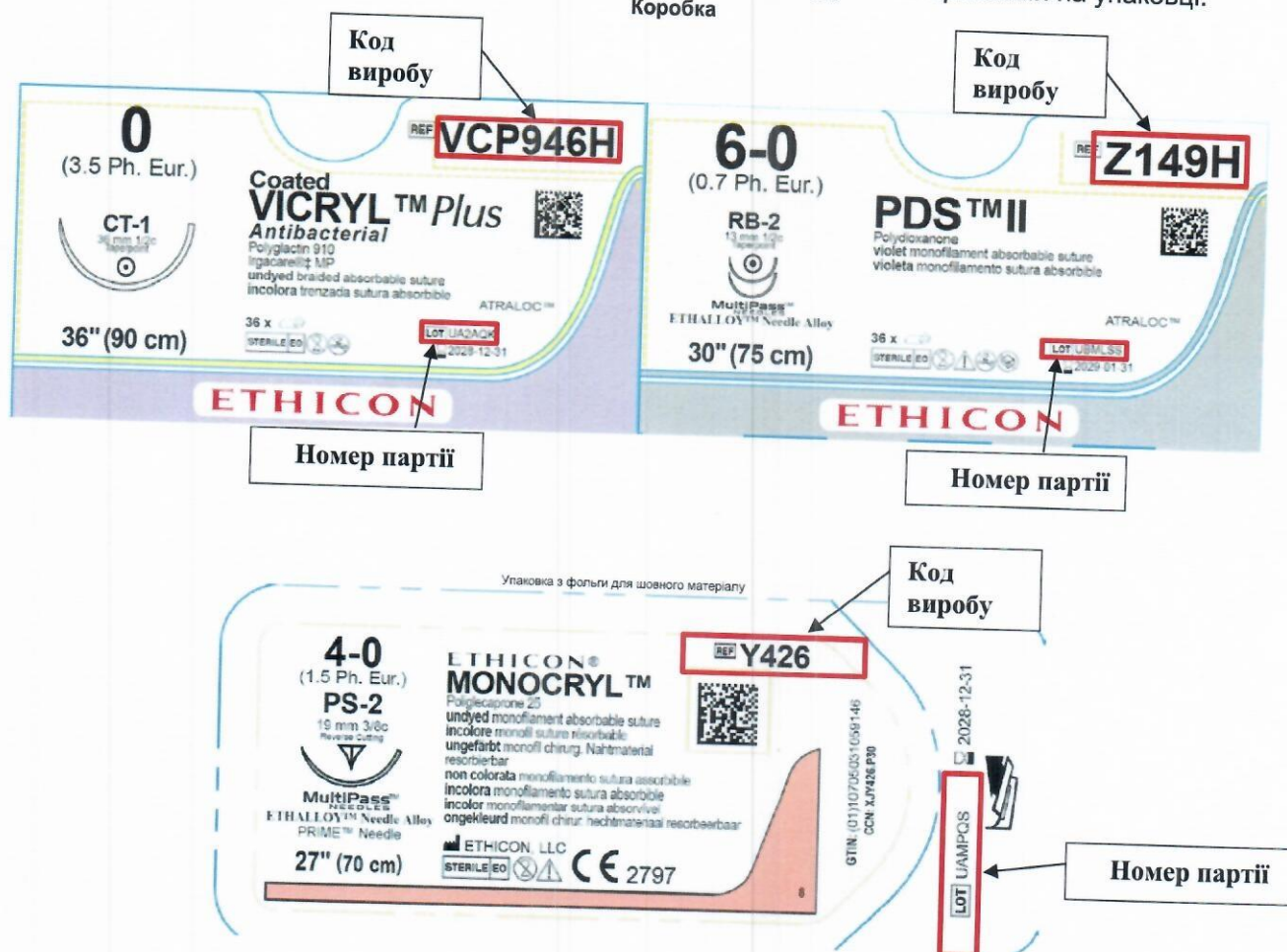
НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБУ	КОД ВИРОБУ	ПАРТІЯ ВИРОБУ
Шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон)	PDP9109H	UBMJDU
	PDP9333H	UBMJAM
	PDP9333H	UBMEZX
Шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910)	VCP9582H	UBMERQ
Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910)	J2575H	UBMHZK
	J310H	UAMPML
	J327H	UAMPER
	J458H	UAMQRT
	J493H	UAMMKE
	J699H	UAMQME
	J9527H	UBMCST
	J9571H	UAMMLJ
	JE2672H	UBMEZC
	MPV489H	UAMPZR

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)
– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –

Додаток 2: Засіб ідентифікації виробу

Прохання посилатись на зображення репрезентативного зразка, щоб визначити місце коду та партії відповідної продукції для виробів, яких це стосується, керуючись ярликами на упаковці.

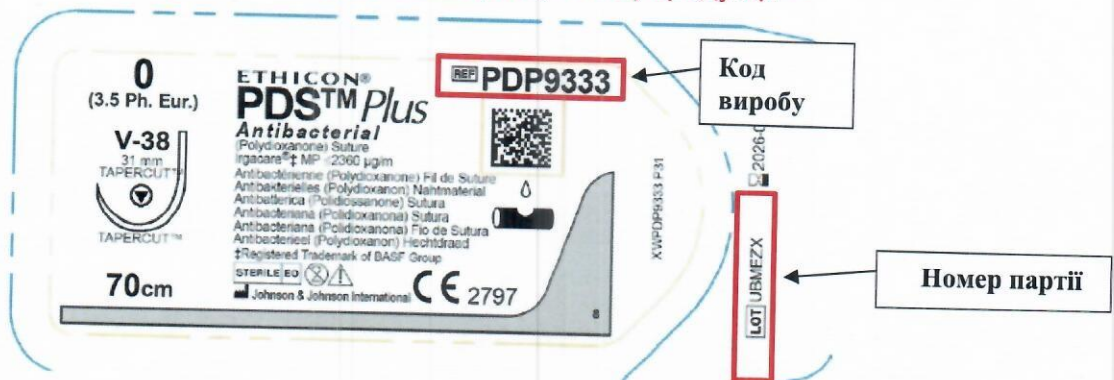


Добровільне відкликання (вилучення) продукції конкретних партій шовного матеріалу ВІКРИЛ (VICRYL™), Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus), ПДС (PDS™), ПДС Плюс (PDS™ Plus), МОНОКРИЛ (MONOCRYL™), Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus)
FSCA# 2364579

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)

– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –



ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)
– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –

Додаток 3: Бланк ділової відповіді

Бланк ділової відповіді (BRF)

Вимагається ваше своєчасне реагування на дане повідомлення. Прохання заповнити дану форму і відправити його факсом або ел. поштою [ввести відомості про афілійовану особу] протягом трьох (3) робочих днів, навіть якщо у вас немає в наявності виробів, яких стосується дане відкликання (вилучення), для повернення.

Якщо у вас є вироби, які підлягають даному відкликанню для повернення, прохання зробити фотокопію заповненого вами Бланку ділової відповіді (BRF) і вкласти його до вашого повернення. Висловлюємо вдячність за співпрацю.

[Найменування рахунку]
[Адреса рахунку]

Надрукувати ім'я особи, яка заповнює Бланк ділової відповіді:	Номер телефону:
Найменування рахунку (номер, що використовується, щоб замовляти продукцію Дж. енд Дж.	Дата:
Ел. адреса:	
Стандартне ЗП на відшкодування, якщо необхідно:	
Підпис*:	
* Вашим підписом підтверджується, що ви одержали і зрозуміли повідомлення	
Ваші зауваження бажані.	

Інвентарні запаси продукції – прохання відмітити те, що застосовується:

- ☐ У нас ВІДСУТНІ інвентарні запаси продукції, яка підлягає даному відкликанню (вилученню).
- ☐ В нас є продукція, яка підлягає даному відкликанню (вилученню) та ми дотримувались Варіанту 1 (i)- Вилучити перше пакування кожної повної коробки та повернути за оплату (без перевірки):
- ☐ В нас є продукція, яка підлягає даному відкликанню (вилученню) та ми дотримувались Варіанту 1 (ii) – Перевірити перше пакування кожної повної коробки перед використанням. Ізолювати та повернути, якщо встановлено дефект пакування.
- ☐ В нас є продукція, яка підлягає даному відкликанню (вилученню) та ми дотримувались Варіанту 2- Ізолювати всі партії, яких це стосується, та повернути за відшкодування.

Шовний матеріал ВІКРИЛ (VICRYL™) (поліглактин 910) та шовний матеріал Вікріл Плюс (VICRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглактин 910), шовний матеріал ПДС (PDS™) II (полідіоксанон) та шовний матеріал ПДС Плюс (PDS™ Plus) антибактеріальний (полідіоксанон), шовний матеріал МОНОКРИЛ (MONOCRYL™) (поліглекапрон 25) та шовний матеріал Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus) антибактеріальний (поліглекапрон 25)
– Добровільне відкликання (вилучення) продукції –

[illegible]

FSCA 2364579 Додаток 3 – Відомості про продажію

Остаточний аудиторський звіт

13-05-2024

Створено:	13-05-2024 p.
Ким:	Мілан Міладінович (Miladin@its.jnj.com)
Статус:	Підписано
Ідентифікація транзакції:	СВJCHBСАВААDhUtxPwE40aw3_4NGxuD6ZbJjOdsFO

Хронологія "FSCA 2364579 Додаток 3 – Відомості про продажію"

Документ створено Мілан Міладінович (Miladin@its.jnj.com) 13-05-2024 13:43:49 СЧГ-ІР-адреса: 165.225.27.16

Документ надіслано ел. поштою Мілан Міладінович (Miladin@its.jnj.com) на підпис 13-05-2024 13:44:07 СЧГ

Мілан Міладінович (Miladin@its.jnj.com) засвідчено Adobe Acrobat Sign. Завдання: Користувач натиснув на поле підпису: 'Блок підпису 1', 13-05-2024 13:44:36 СЧГ

Документ підписаний е-підписом by Мілан Міладінович (Miladin@its.jnj.com) Причина підписання: Мною засвідчується цей документ

Дата підпису: 13-05-2024 13:44:44 СЧГ – Джерело часу:сервер – ІР-адреса: 165.225.27.16

Угоді виконано. 13-05-2024 13:44:44 СЧГ

Джонсон енд Джонсон | За підтримки Adobe Acrobat Sign

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	545	546	547	548	549	550	551	552	553	554	555	556	557	558	559	560	561	562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	574	575	576	577	578	579	580	581	582	583	584	585	586	587	588	589	590	591	592	593	594	595	596	597	598	599	600	601	602	603	604	605	606	607	608	609	610	611	612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	624	625	626	627	628	629	630	631	632	633	634	635	636	637	638	639	640	641	642	643	644	645	646	647	648	649	650	651	652	653	654	655	656	657	658	659	660	661	662	663	664	665	666	667	668	669	670	671	672	673	674	675	676	677	678	679	680	681	682	683	684	685	686	687	688	689	690	691	692	693	694	695	696	697	698	699	700	701	702	703	704	705	706	707	708	709	710	711	712	713	714	715	716	717	718	719	720	721	722	723	724	725	726	727	728	729	730	731	732	733	734	735	736	737	738	739	740	741	742	743	744	745	746	747	748	749	750	751	752	753	754	755	756	757	758	759	760	761	762	763	764	765	766	767	768	769	770	771	772	773	774	775	776	777	778	779	780	781	782	783	784	785	786	787	788	789	790	791	792	793	794	795	796	797	798	799	800	801	802	803	804	805	806	807	808	809	810	811	812	813	814	815	816	817	818	819	820	821	822	823	824	825	826	827	828	829	830	831	832	833	834	835	836	837	838	839	840	841	842	843	844	845	846	847	848	849	850	851	852	853	854	855	856	857	858	859	860	861	862	863	864	865	866	867	868	869	870	871	872	873	874	875	876	877	878	879	880	881	882	883	884	885	886	887	888	889	890	891	892	893	894	895	896	897	898	899	900	901	902	903	904	905	906	907	908	909	910	911	912	913	914	915	916	917	918	919	920	921	922	923	924	925	926	927	928	929	930	931	932	933	934	935	936	937	938	939	940	941	942	943	944	945	946	947	948	949	950	951	952	953	954	955	956	957	958	959	960	961	962	963	964	965	966	967	968	969	970	971	972	973	974	975	976	977	978	979	980	981	982	983	984	985	986	987	988	989	990	991	992	993	994	995	996	997	998	999	1000
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

FSCA 2364579_Attachment 3 - Product Details

2024-05-13

Created:	2024-05-13
By:	Miljan Miladinovic (MMiladin@its.jnj.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBACAABAAADhUxPrWE40aw3_4NGxuD6ZbJJodsFO

"FSCA 2364579_Attachment 3 - Product Details" History

-  Document created by Miljan Miladinovic (MMiladin@its.jnj.com)
2024-05-13 - 1:43:49 PM GMT - IP address: 165.225.27.16
-  Document emailed to Miljan Miladinovic (MMiladin@its.jnj.com) for signature
2024-05-13 - 1:44:07 PM GMT
-  Miljan Miladinovic (MMiladin@its.jnj.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user clicked on the signature field: 'Signature Block 1'.
2024-05-13 - 1:44:36 PM GMT
-  Document e-signed by Miljan Miladinovic (MMiladin@its.jnj.com)
Signing reason: I am certifying this document
Signature Date: 2024-05-13 - 1:44:44 PM GMT - Time Source: server- IP address: 165.225.27.16
-  Agreement completed.
2024-05-13 - 1:44:44 PM GMT

Оцінка ризиків для здоров'я

Розгорнута форма оцінки ризиків для здоров'я

Клінічні аспекти застосування:

Вікрил (VICRYL):

Шовний матеріал Вікрил (VICRYL™) - це стерильний синтетичний хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, з кополімеру, виготовленого з 90% гліколіду та 10% L-лактиду. Він призначений для використання при загальній апроксимізації м'яких тканин та/або накладанні лігатури, включаючи застосування в офтальмохірургії, при анастомозі периферичних нервів та мікрохірургії для судин, менших за 2 mm (мм) в діаметрі. Безпека та ефективність шовного матеріалу Вікрил (VICRYL™) для тканин серцево-судинної системи не були встановлені.

Вікрил Плюс (VICRYL Plus):

Вікрил Плюс (VICRYL Plus) антибактеріальний (полігактин 910) шовний матеріал з покриттям - це стерильний синтетичний хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, з кополімеру, виготовленого з 90% гліколіду та 10% L-лактиду. Шовний матеріал містить Irgasare + MP (триклозан), антибактеріальний агент широкого спектру дії з не більше, ніж 472 ug/m (мкг/м). Показаний для застосування при загальній апроксимізації м'яких тканин та/або накладанні лігатури, за винятком **тканин очей**, серцево-судинної та нервової систем.

ПДС (PDS II) / ПДС Плюс (PDS Plus)

ПДС II (PDS™ II) - це стерильний синтетичний монофіламентний шовний матеріал, що розсмоктується, з поліестеру полі (п-діоксанону). Він призначений для використання при загальній апроксимізації м'яких тканин, включаючи використання в серцево-судинній системі у дітей, в мікрохірургії та офтальмохірургії. Даний шовний матеріал особливо зручний там, де бажана комбінація шва, що розсмоктується, і тривала підтримки рани (до шести тижнів).

Монокрил (Monocryl) / Монокрил Плюс (Monocryl Plus):

Монокрил (MONOCRYL™) - це стерильний синтетичний монофіламентний шовний матеріал, що розсмоктується, виготовлений з кополімеру, що складається з гліколізу та €-капролактону. Він призначений для використання при загальній апроксимізації м'яких тканин та/або накладанні лігатури, коли показаний матеріал, який розсмоктується.

Інструкції із застосування щодо вищезазначеної продукції доводять до відома користувача/ замовника "не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена."

Група пацієнтів, які перебувають у найбільшій зоні ризику:

Проріз в пакеті може спричинити порушення стерильності та призводити до вірогідності потрапляння патогенних мікроорганізмів до тіла пацієнта, що викликає інфекцію. Пацієнти похилого віку, важкохворі, які страждають на діабет та/або з ослабленою імунною системою можуть бути більш схильні до інфікування через незахищеність від патогенних мікроорганізмів; проте, такий ризик нівелюється невеликим інокулятом бактерії, що вірогідно може бути наявним, та застосуванням профілактичної антибіотикотерапії перед хірургічним втручанням. Можливість виявлення проблеми також зменшує вірогідність того, що продукція, щодо якої виявлено порушення, буде використана для пацієнта.

Супутні клінічні фактори:

Проблема з обладнанням ВС6, яке може утворювати проріз в пакеті, була ідентифікована. Критично важливо, що дефект якості розімкнутої герметизації може бути присутній у продукції, щодо якої виявлено порушення, що може призводити до пошкодження, руйнування або погіршення функції та можливого біозабруднення.

Немає клінічних умов, які можуть зменшити ризики. Проте, такі фактори як тип та рівень патогену, що має місце, такі фактори організму як вік, клінічні умови та/або застосування профілактичної антибіотикотерапії перед будь-якою процедурою можуть зменшувати ризики можливого біозабруднення.

Проблема може бути виявлена користувачем. Як тільки медичний працівник встановлює таку проблему, засіб, щодо якого виявлено порушення, вірогідно не буде використовуватись.

Також немає жодних ознак того, що продукція, щодо якої виявлено порушення, не може або не буде використовуватися відповідно до інструкцій на маркуванні.

Потенційна шкода:

Визначення рівня тяжкості:

Ступінь тяжкості	Рівень	Опис
Обмежений	S1	Обмежений (тимчасові, незначні симптоми або скарги); симптоми, пов'язані з тимчасовим дискомфортом. Стан покращиться без лікування та довготривалих наслідків. Втручання не показане; якщо воно передбачене, воно призначене для полегшення симптомів.
Зворотний	S2	Зворотний без медичного втручання; симптоми можуть тимчасово обмежити повсякденну діяльність. Стан покращиться без лікування та довготривалих наслідків. Втручання показане для полегшення симптомів, скорочення часу відновлення та/або забезпечення нормальної повсякденної діяльності.
Необхідне втручання	S3	Необхідно або можна обґрунтовано очікувати, що це призведе до медичного або хірургічного втручання, включаючи госпіталізацію. Симптоми перешкоджають нормальній діяльності. Без лікування стан призведе до незворотних порушень або небезпечних для життя наслідків. Втручання показане для запобігання додаткової травми, стану, що загрожує життю, або незворотних порушень. Втручання включає, але не обмежується плановими інвазивними процедурами, госпіталізацією, внутрішньовенним введенням антибіотиків.
Постійний	S4	Результат призводить або можна обґрунтовано очікувати, що він призведе до незворотного порушення функції організму або до незворотного пошкодження структури тіла. Ушкодження, яке заважає пацієнту нормально виконувати види діяльності, які він/вона міг/могла виконувати до отримання ушкодження.
Небезпечний для життя	S5	Небезпечний для життя (смерть вже настала або може настати). Обґрунтоване очікування станів, що призводять до смерті за відсутності специфічного медичного втручання. Загроза життю неминуча і вимагає негайного професійного медичного втручання.
Визначення ймовірного рівня шкоди:		

Частота	Рівень	Визначення
Надзвичайно рідко	pH1	Проблема з виробом не призвела до визначеної шкоди, або може призвести лише до шкоди за надзвичайно рідкісних обставин
Рідко	pH2	Відомо, що проблема з виробом призводить до визначеної шкоди, але лише зрідка та/або за незвичайних обставин.
Іноді	pH3	Проблема з виробом призвела або, як можна обґрунтовано очікувати, що призведе до визначеної шкоди за звичайних обставин.
Практично завжди	pH4	Проблема виробу, коли вона існує, завжди або майже завжди призводить до визначеної шкоди

- **Прямі наслідки:**

1. Інфекція – проріз в пакеті порушує стерильність, що може призводити до біозабруднення виробу. Застосування потенційно забрудненого виробу може заносити патогенні мікроорганізми до тіла пацієнта та викликати інфекцію, що вимагає додаткового медичного (наприклад, антибіотики) або хірургічного (наприклад, дренаж, санація рани) втручання, що запобігти додатковому ушкодженню.
2. Неефективне лікування - проріз в пакеті робить виріб незахищеним від середовища, яке може потенційно піддавати ризику фізичні властивості виробу, що призводить до погіршення та/або зниження функції лігування. Якщо це трапляється, додаткове медичне або хірургічне (накладання швів) втручання може виконуватись, щоб запобігти подальшому ушкодженню.

- **Непрямі наслідки:**

1. Хірургічне втручання (тривале або додаткове хірургічне втручання): якщо виріб з погіршеними фізичними властивостями не придатний для належного зшивання, хірургічне втручання може бути відкладене та/або проведена додаткова процедура у випадку, коли лігування не досягли (накладання швів/пластика тканин)

Короткий опис потенційних ризиків:

<u>Потенційний ризик</u>	<u>Найбільший ступінь ризику</u>	<u>Найбільша ймовірність ризику</u>	<u>Загальна тяжкість захворювання серед популяції</u>	<u>Загальна вірогідність для популяції</u>
Інфекція	Не встановлено	Не встановлено	S5	
Неефективне лікування	Не встановлено	Не встановлено	S3	RH1 RH2
Хірургічне лікування (тривале)	Не встановлено	Не встановлено	S2	RH1
Хірургічне лікування (додаткове втручання)	Не встановлено	Не встановлено	S2	RH1

Оцінка за наявною документацією:

Встановлено нову потенційну шкоду (не відому або не підозрювану раніше).

Вплив на здоров'я населення:

- **Вплив за межами користувачів:**
Відсутній.
- **Вплив від вилучення виробу:**
Відсутній. Може використовуватись альтернативна продукція.

Додаткова інформація:

Висновок з оцінки ризиків для здоров'я:

Проблему з обладнанням BC6, що може утворювати проріз в пакеті було встановлено. Попереднє розслідування відносить проблему на рахунок жорсткої поверхні спеціального компонента обладнання BC6 та виробничі відхилення пакування, що може впливати на продукцію з результатом прорізу в порожнині упаковки шовного матеріалу.

Проблема виявляється користувачем. В такій ситуації, медичний працівник робить вибір застосувати інший виріб та жодної потенційної шкоди або додаткових ризиків для пацієнта не очікується.

Якщо проблему не виявлено або медичний працівник робить вибір використати виріб, що зазнав впливу, незважаючи на проблему, порушення стерильності може спричинити потрапляння патогенних мікроорганізмів до організму пацієнтів, що призводить до інфекції. Інфекція може поширюватись та створювати загрозу для життя (сепсис) через безпосередній контакт з кровообігом. Такому негативному впливу інфекції присвоєно ступінь тяжкості S5. Проте, якщо таке трапляється, вводиться невеликий інокулят бактерії в поєднанні зі стандартним застосуванням до- та/або післяопераційних антибіотиків для пацієнтів. Відповідно, вірогідність негативного впливу є вкрай рідкісною (pH1).

Проріз в порожнині також наражає виріб, що розсмоктується, на вплив середовища, що може потенційно погіршувати фізичні властивості та якщо використовується, може призводити до неефективного лікування, що може вимагати додаткового хірургічного втручання (наприклад, накладання швів/ пластика). Отже, ступінь тяжкості S3 присвоєний потенційному негативному впливу неефективного лікування. Жодних скарг не надходило щодо проблеми за межами інциденту, але обгрунтовано може очікуватись, що вплив середовища на шовний матеріал, що розсмоктується, може викликати певні функціональні зміни виробу. Відповідно, імовірність негативного впливу оцінюється як незвичайна (pH2).

Якщо інфекція або неефективне лікування виникають як результат проблеми, додаткове хірургічне втручання, таке як накладання швів/пластика можуть бути необхідні, що запобігти подальшому ушкодженню. Таким чином, ступінь тяжкості S3 присвоюється потенційному негативному впливу: хірургічне лікування, додаткове хірургічне втручання.

Якщо виріб не функціонує, як передбачено під час хірургічного лікування, вимагається заміна, щоб завершити процедуру. Постачання альтернативного виробу потенційно може затягувати процедуру. Проте, жодного впливу на хірургічний результат не передбачається, оскільки виріб з дефектом був замінений. Отже, ступінь тяжкості S2 присвоюється потенційному негативному впливу хірургічного лікування, тривалого хірургічного втручання.

Проте, виникнення тривалого хірургічного лікування та/або додаткового хірургічного втручання може об'єктивно очікуватись за цих обставин, вони є непрямою потенційною шкодою після фізичного пошкодження/розпаду/погіршення, що може виникати з проблеми. Про жодний такий негативний вплив не повідомлялось у зв'язку з проблемою. Таким чином, імовірність негативного впливу хірургічного лікування оцінюється як вкрай рідкісна (pH1).

У документі з управління ризиками pFMEA 100490950 REV 8 для San Angelo BC5 та BC6 штампувальних та картопакувальних ліній зазначається потенційний негативний вплив інфекції з ризиком біозабруднення в результаті порушення бар'єру стерильності як S5 та потенційний негативний вплив неефективного лікування з ризиком пошкодження, розпаду або погіршення функції в результаті відкривання бар'єру після нараження вмісту упаковки на дію середовища як S3, що узгоджується з цією оцінкою. Проте, документ про ризики не передбачає потенційної шкоди хірургічного втручання (S3) та тривалого хірургічного лікування (S2) відповідно, необхідно враховувати аналіз документів про ризики.

Було проведено аналіз відповідних баз даних за період з 1 березня 2022 по 3 квітня 2024, із застосуванням ключових слів: Всі групи шовного матеріалу, що розсмоктується, за винятком Стратафікс (STRATAFIX) (не формується BC6). Пошук не виявив жодних коригувальних та запобіжних дій, за винятком проблеми даного інциденту, дванадцять (12)

невідповідностей, пов'язаних з прорізом в пакеті та два (2) загострення, пов'язані з прорізом в пакеті Вікріл Плюс (Vicryl Plus) та скарги на руйнування шовного матеріалу щодо Стратафікс Спіральний Монокрил Плюс (Stratafix Spiral Monocryl Plus). Аналіз скарг щодо руйнування шовного матеріалу через проріз в пакеті не виявив жодних скарг, пов'язаних з цією проблемою прорізу в пакеті через BC6.

Проблема порушення бар'єру стерильності та пов'язана потенційна шкода може негативно впливати на співвідношення користі/ризиків (B/R) таких виробів, яких стосується дана проблема. Проте, за умови, якщо проблема може бути виявлена користувачем, продукція навряд чи буде використовуватись, як тільки виявиться проблема, та жодних пов'язаних скарг не було виявлено в результаті інших проблем, крім інциденту, що не призвів до травмування пацієнта, застосовується певна ступінь недопущення негативних наслідків.

Рівень ризиків для здоров'я

<u>Шкода</u>	<u>Рівень тяжкості</u>	<u>Ймовірність заподіяння шкоди</u>	<u>Розгляд Радою з питань якості</u>
Інфекція	Небезпечний для життя	Надзвичайно рідко	Вимагається
Неефективне лікування	Необхідне втручання	Не характерно	Вимагається
Хірургічне лікування (тривале)	Реверсивний	Надзвичайно рідко	За бажанням
Хірургічне лікування (додаткове втручання)	Необхідне втручання	Надзвичайно рідко	Вимагається

Оцінка інших ризиків

Інформація відсутня

Схвалення

Медична безпека:

Таммі АДОМАКО

Теммі АДОМАКО

Цифровий підпис Теммі АДОМАКО
Причина: Я схвалюю цей документ.
Дата: 17.07.2023 07:38:40 -04'00'
Версія 22 квітня 2024 р. 18:06 ЛСЧ

Звіт оцінки ризиків для здоров'я_2362149.rpt

Остаточний аудиторський звіт

22.04.2024 p.

Створено:

22.04.2024 p.

Ким:

Джосая Ген (jGrah@ITS.JNJ.com)

Статус:

Підписано

Ідентифікація транзакції:

CBJCHNBGAABAFVUX487id_Bc8I3RV5s3qWBTJ_11548

Хронологія «Звіт оцінки ризиків для здоров'я_2362149.rpt»



Документ створено Джосая Ген (jGrah@ITS.JNJ.com)
22-04-2024 - 21:11:38 CHT - IP адреса: 170.85.57.3



Документ відправлено електронною поштою Теммі АДМАКО (TAdomako@ITS.JNJ.com) на підпис
22-04-2024 - 21:12:01 CHT



Ел. лист переглянуто Теммі АДМАКО (TAdomako@ITS.JNJ.com)
22-04-2024 - 22:00:33 CHT - IP адреса: 170.85.71.20



Теммі АДМАКО (TAdomako@ITS.JNJ.com) засвідчено Adobe Acrobat Sign.
Завдання: Користувач натиснув на поле підпису: 'Підпис 1'.
22-04-2024 - 22:06:01 CHT



Документ підписаний е-підписом Теммі АДМАКО (TAdomako@ITS.JNJ.com)
Прина підписання: Я схвалюю цей документ
Дата підпису: 22-04-2024 - 22:06:12 CHT - Джерепо часу: сервер - IP адреса: 170.85.71.20



Угоду виконано.
22-04-2024 - 22:06:12 CHT

Джонсон енд Джонсон |

За підтримки

Adobe Acrobat Sign

Health Hazard Evaluation

Long Form HHE

Clinical Use Context:

VICRYL:

VICRYL™ suture is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide. It is intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic surgery, peripheral nerve anastomosis and microsurgery for vessels less than 2 mm diameter. The safety and effectiveness of VICRYL™ sutures in cardiovascular tissue have not been established.

VICRYL Plus:

Coated VICRYL Plus Antibacterial (Polyglactin 910) Suture is a synthetic absorbable, sterile, surgical suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide. The suture contains Irgacare + MP (triclosan), a broad-spectrum antibacterial agent, at no more than 472 ug/m. It is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, except for ophthalmic, cardiovascular, and neurological tissues.

PDS II / PDS Plus

PDS™ II suture is a sterile synthetic absorbable monofilament suture made from the polyester poly (p-dioxanone). It is intended for use in general soft tissue approximation, including use in pediatric cardiovascular tissue, in microsurgery and in ophthalmic surgery. These sutures are particularly useful where the combination of an absorbable suture and extended wound support (up to six weeks) is desirable.

Monocryl / Monocryl Plus:

MONOCRYL™ suture is a sterile synthetic absorbable monofilament suture prepared from a copolymer of glycolide and ε-caprolactone. It is intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation where an absorbable material is indicated.

The IFU documents for the above-mentioned products informs the user/customer to "do not use if package is opened or damaged."

Segment of the population most at risk:

A hole in the cavity may cause a breach in sterility and result in the possibility of pathogen introduction into the patient leading to infection. Elderly, critically ill, diabetic, and/or immunocompromised patients may be more susceptible to contracting an infection when exposed to pathogens; however, this risk is mitigated by the small inoculum of bacteria that would likely be present and the use of prophylactic antibiotics prior to surgery. The detectability of the issue also lessens the probability that the impacted products will be used on a patient.

Related Clinical Factors:

An issue with the BC6 Equipment which can create a hole in cavity was identified. A critical to quality defect of an open seal may be present in the products impacted which may result to suture damage, degradation, or deterioration in function, and possible biocontamination.

There are no clinical conditions that may mitigate the risk. However, factors such as type and volume of pathogen involved, host factors such as age, clinical circumstances, and/or use of prophylactic antibiotics prior to any procedure may mitigate the risks of clinical infection.

This issue is detectable by the user. Once the healthcare professional identifies this issue, the impacted product will likely

HHE
PIE2362149
not be used.

There is no indication that the impacted products cannot or will not be used according to labeling instructions.

Potential harm:

Severity Level Definitions:

Severity Term	Level	Description
Limited	S1	Limited (transient, minor impairment or complaints); symptoms related to temporary discomfort. Condition will resolve itself without treatment or long term consequences. Intervention is not indicated; if provided, it is intended to reduce symptoms.
Reversible	S2	Reversible without medical intervention; symptoms may temporarily limit activities of daily living. Condition will resolve itself without treatment or long term consequences. Intervention is indicated to alleviate symptoms, improve recovery time and/or allow normal activities of daily living.
Intervention necessary	S3	Necessitates or can be reasonably expected to result in medical or surgical intervention, including hospitalization. Symptoms prevent normal activity. Condition will result in permanent impairment or life-threatening event without treatment. Intervention is indicated to prevent additional injury, life-threatening condition or permanent impairment. Interventions include but are not limited to elective invasive procedures, hospitalization, IV antibiotics.
Permanent	S4	The outcome of the event results, or can be reasonably expected to result, in permanent impairment of body function or permanent damage to a body structure. An injury that prevents the patient from normally conducting the activities he/she was capable of performing before the injury occurred.
Life-threatening	S5	Life-threatening (death has or could occur). Reasonable expectation of the conditions resulting in death in the absence of specific medical intervention. Threat to life is imminent and requires immediate professional medical intervention.

Probability of Harm Level definitions:

Term	Level	Definition
Extremely Rare	pH1	The product problem has not resulted in the identified harm, or could only result in harm from extremely rare circumstances.
Unusual	pH2	The product problem has been known to result in the identified harm, but only occasionally and/or under unusual circumstances.
Some times	pH3	The product problem has resulted, or can be reasonably expected to result, in the identified harm under normal circumstances.
Almost always	pH4	The product problem, when it exists, will always or almost always result in the identified harm.

- **Direct Consequences:**

1. Infection – a hole in the cavity compromises sterility which may result to biocontamination of the product. The use of a potentially contaminated product may introduce pathogens to a patient and cause infection which requires additional medical (e.g., antibiotics) or surgical (e.g., drainage, debridement) intervention to prevent further injury.

2. Treatment Failure – a hole in the cavity exposes the product to the environment which could potentially compromise the physical properties of the product leading to degradation and / or deterioration in the function of ligation. If this happens, additional medical or surgical (suturing) intervention may be done to prevent further injury.

- **Indirect Consequences:**

1. Surgery (prolonged surgery and/or additional surgical intervention): if a product with compromised physical properties is not able to properly ligate, the surgery may be delayed and / or an additional procedure will be done in case ligation is not achieved. (suturing / repair of tissue)

Summary of potential Harms:

<u>Potential Harm</u>	<u>Greatest Risk Severity</u>	<u>Greatest Risk Probability</u>	<u>General Population Severity</u>	<u>General Population Probability</u>
Infection	Not Applicable	Not Applicable	S5	PH1
Treatment failure	Not Applicable	Not Applicable	S3	PH2
Surgery (prolonged)	Not Applicable	Not Applicable	S2	PH1
Surgery (additional intervention)	Not Applicable	Not Applicable	S3	PH1

Assessment against existing documentation:

New potential harm identified (not previously known or suspected)

Public Health Impact:

- **Impact beyond users:**
None
- **Impact from product removal:**
None. Alternative products may be used.

Additional Information:

Health Hazard Evaluation Conclusion:

An issue with the BC6 Equipment which can create a hole in cavity was identified. Preliminary investigation attributes the issue to a rough surface on a specific component of the BC6 Equipment and stacking manufacturing variations which could impact the products with the resultant hole in the cavity of the suture packaging.

The issue is detectable to the user. In this scenario, the healthcare professional will opt to use another product and no potential harms or additional risks to the patient are expected.

If the issue is not detected or the healthcare professional opts to use the impacted product despite the issue, the breach in sterility may cause pathogens to be introduced into the patients leading to infection. The infection may become disseminated and life-threatening (sepsis) due to direct contact with the blood stream. This harm of infection is assigned a severity of S5. However, if this occurs there will likely be a small inoculum of bacteria in conjunction with the routine use of pre- and/or post-operative antibiotics for patients. Therefore, the probability of harm is assessed as extremely rare (pH1).

A hole in the cavity also exposes the absorbable product to the environment which could potentially compromise physical properties and if used, could lead to treatment failure which may require additional surgical intervention (e.g., suturing / repair). Thus, a severity rating of S3 is assigned to the potential harm of treatment failure. There are no complaints received related to this issue outside of the incident case but it can be reasonably expected that environmental exposure of an absorbable suture may produce some performance changes for the device. Therefore, the probability of harm is assessed as unusual (pH2).

If infection or treatment failure occurs as a result of the issue, additional surgical intervention such as suturing / repair, may be necessary to prevent further injury. Thus, a severity rating of S3 is assigned to the potential harm: Surgery, additional surgical intervention.

If the product is not performing as intended during surgery, a replacement would be requested to complete the procedure. Procurement of an alternative product could potentially delay the procedure. However, no impact on the surgical outcome is expected once the defective product has been replaced. Thus, a severity rating of S2 is assigned to the potential harm of Surgery, prolonged surgery.

However, prolonged surgery and/or additional surgical intervention can reasonably be expected to occur under these circumstances, they are indirect potential harms subsequent to the physical damage / degradation / deterioration which may occur from the issue. No such harms were reported related to the issue. Thus, the probability of the harm of Surgery is assessed as extremely rare (pH1).

The Risk Management Document pFMEA 100490950 REV 8 for San Angelo BC5 and BC6 Blanking and Cartoning Lines lists the potential harm of Infection under hazard of bio-contamination resulting from a breach in sterile barrier as S5 and potential harm of Treatment Failure under hazard of damage, degradation, or deterioration in function resulting from opening in barrier allowing exposure of package contents to the environment as S3 which are aligned with this assessment. The risk document however does not cover the potential harms of Surgical Intervention (S3) and Surgery Prolonged (S2) therefore, a review of risk documents should be considered.

Review of relevant databases was done covering the period of March 1, 2022, until April 3, 2024, using the key words: All absorbable suture product families excluding STRATAFIX (does not run on BC6). The search revealed no CAPAs except for this incident issue, twelve (12) NCs related to hole in pouch, and two (2) escalations related to Vicryl Plus Hole in Cavity and Suture Degradation Complaints in Stratafix Spiral Monocryl Plus. Complaint Analysis for Hole in Cavity Suture Degradation revealed no complaints linked to this issue of hole in cavity from BC6.

The issue of breach in sterile barrier and the associated potential harms could negatively affect the benefit/risk (B/R) ratio of those devices impacted by the issue. However, given that the issue may be detectable to the user with the impacted products unlikely to be used once the issue is detected, and that no related complaints were found due to the issue other than the incident case which involved no patient injury, some degree of mitigation is applicable.

Health Risk Level

<u>Harm</u>	<u>Severity Level</u>	<u>Probability of Harm</u>	<u>Consideration for QRB</u>
Infection	Life-threatening	Extremely Rare	Required
Treatment failure	Intervention Necessary	Unusual	Required
Surgery (prolonged)	Reversible	Extremely Rare	Optional
Surgery (additional intervention)	Intervention Necessary	Extremely Rare	Required

Other Risk Evaluation

N/A

Approval

Medical Safety:

Tammie ADOMAKO

Signature:

Electronically signed by: Tammie ADOMAKO
Reason: I am approving this document
Date: Apr 22, 2024 18:06 EDT
Tammie ADOMAKO

HHE Report_2362149.rpt

Final Audit Report

2024-04-22

Created:	2024-04-22
By:	Josiah Grahn (JGrah@ITS.JNJ.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAFvUx487td_Bc8l3Rv5s3qwBTJj_I1548

"HHE Report_2362149.rpt" History

-  Document created by Josiah Grahn (JGrah@ITS.JNJ.com)
2024-04-22 - 9:11:38 PM GMT- IP address: 170.85.57.34
-  Document emailed to Tammie ADOMAKO (TAdomako@ITS.JNJ.com) for signature
2024-04-22 - 9:12:01 PM GMT
-  Email viewed by Tammie ADOMAKO (TAdomako@ITS.JNJ.com)
2024-04-22 - 10:00:33 PM GMT- IP address: 170.85.71.20
-  Tammie ADOMAKO (TAdomako@ITS.JNJ.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user clicked on the signature field: 'Signature 1'.
2024-04-22 - 10:06:01 PM GMT
-  Document e-signed by Tammie ADOMAKO (TAdomako@ITS.JNJ.com)
Signing reason: I am approving this document
Signature Date: 2024-04-22 - 10:06:12 PM GMT - Time Source: server- IP address: 170.85.71.20
-  Agreement completed.
2024-04-22 - 10:06:12 PM GMT

Форма Звіту
Коригувальні дії з безпеки
Система нагляду за медичними виробами
(MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

Новий випадок, зберігати
основні дані

Версія 2.7en
2012-12-03

1 Адміністративні відомості

Якому національному компетентному органу (NCA) відправляється цей звіт?
Федеральне Агентство з лікарських засобів та продукції медичного призначення (FAMHP)
Авеню Галілея – Галілелан 5/03
1210 Брюссель
Бельгія

Тип звіту

- ☒ Первинний звіт
- ☐ Наглядовий звіт
- ☐ Остаточний звіт

Дата даного звіту

13.05.2024

Номер посилання, присвоєний виробником

2364579 (1A)

Номер посилання на коригувальні дії з безпеки (FSCA), присвоєний національним компетентним органом (NCA)

43250-34251

Номер посилання на число випадків, присвоєний національним компетентним органом (NCA)

Відомості відсутні

Найменування національного компетентного органу-координатора (якщо передбачено)

Федеральне Агентство з лікарських засобів та продукції медичного призначення (FAMHP)

2 Відомості про особу, яка подала звіт

Статус особи, яка подала звіт

- ☐ Виробник
- ☐ Уповноважений представник в ЄЕЗ та Швейцарії
 - ☒ Інші: (вказати функції) Координатор дій на місцях

3 Відомості про виробника

нові

Найменування

Джонсон енд Джонсон Інтернешнл / Johnson & Johnson International /

Ім'я контактної особи

Вероніка Йсунза

Адреса

через Європейський Логістичний Центр, Леонардо Да Вінчілан 15

Поштовий індекс

1813

Місто

Дігем

Телефон

+3227463671

Факс

E-mail

vysunza@its.jnj.com

Країна

BE - Бельгія

4 Відомості про уповноваженого представника

нові

Найменування	
Ім'я контактної особи	
Адреса	
Поштовий індекс	Місто
Телефон	Факс
E-mail	Країна DE- Німеччина

5 Відомості про національний контактний пункт

нові

Найменування національного контактного пункту Додаток 4 - Перелік контактних даних	
Ім'я контактної особи Додаток 4 - Перелік контактних даних	
Адреса Додаток 4 - Перелік контактних даних	
Поштовий індекс Додаток 4 - Перелік контактних даних	Місто Додаток 4 - Перелік контактних даних
Телефон 00494052974232	Факс
E-mail Додаток 4 - Перелік контактних даних	Країна DE- Німеччина

6 Інформація про медичний виріб

НОВІ

Клас

●	Активні імпланти	
A	Клас III за Директивою щодо медичних виробів	Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік
B	Клас IIb за Директивою щодо медичних виробів	Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік
	Клас IIa за Директивою щодо медичних виробів для	Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro, медичні вироби
	Клас I за Директивою щодо медичних виробів	самостійного випробовування
		Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Загальні відомості

Номенклатурна система (надається перевага Загальній номенклатурі медичних виробів (GMDN))

GMDN

Код за номенклатурою

Додаток 3 – Відомості про вироби

Формулювання за номенклатурою

Додаток 3 – Відомості про вироби

Комерційна назва/фірмова назва/марка

Додаток 3 – Відомості про вироби

Номер моделі

Відомості відсутні

Номер за каталогом

Додаток 3 – Відомості про вироби

Серійний номер (-и)

Відомості відсутні

Номер (-и) партії

Додаток 3 – Відомості про вироби

Дата виготовлення виробу

Дата закінчення терміну придатності

ІН уповноваженого органу

2797

Допоміжні засоби/пристрої (якщо передбачено)

Відомості відсутні

Номер версії програмного забезпечення (якщо передбачено)

Відомості відсутні

7 Характеристика коригувальних дій з безпеки

Вихідні дані і причина коригувальних дій з безпеки

Етікон (Ethicon) ідентифікувала виробничу проблему щодо спеціального пакетоформувального обладнання, яка обернулася прорізом в первинній упаковці невеликого відсотка шовного матеріалу Вікрил (VICRYL™), Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus), ПДС (PDS™), ПДС Плюс (PDS™ Plus), Монокрил (MONOCRYL™) та Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus), виготовленого з 27 січня по 27 березня 2024 р. Виникнення даного дефекту з вірогідністю 0.011% виробу в такому стані (в 99.9% виробів такий дефект відсутній).

Характеристика і обґрунтування коригувальних/запобіжних дій

Етікон (Ethicon) не отримувала жодних скарг або повідомлень про будь-яку шкоду, пов'язану з цією проблемою. Вірогідно, що дана проблема виявляється до застосування при хірургічному лікуванні. Якщо дефект не виявлено, порушення стерильності може призводити до потрапляння патогенних організмів до тіла пацієнта та спричиняти інфекцію. Це може вимагати медичних втручань, таких як застосування антибіотиків та/або хірургічного втручання. Випадок сепсису дуже малоймовірний, через незначний інокулят бактерії, що може бути наявним, а також застосування профілактичної антибіотикотерапії до або після хірургічного лікування. Відповідно, вірогідність шкоди для пацієнта надзвичайно рідкісна. Проріз в пакеті також наражає виріб на вплив навколишнього середовища, що потенційно може погіршувати його фізичні властивості, що призводить до неефективного лікування, яке може вимагати додаткового хірургічного втручання або тривалого хірургічного лікування.

Ризик для здоров'я обмежується виробами з пошкодженням пакуванням. Інших виробів в умовах експлуатації без проблем герметичності це не стосується. Медичні працівники, які лікували пацієнтів, застосовуючи партії таких виробів, повинні здійснювати нагляд за такими пацієнтами в післяопераційному періоді стандартним способом без жодних необхідних додаткових дій.

Етікон (Ethicon) встановила та виправила корінну причину виробничої проблеми, що призвела до цього відкликання (вилучення).

Що стосується даної Дії на місці, 2 Форми FSCA були подані, оскільки легальний виробник виробів, яких це стосується, інший.

SAPA-013338 було ініційовано, щоб задокументувати розслідування до корінної причини та всі коригувальні/запобіжні дії, які можуть бути вжиті.

Рекомендації щодо дій, які мають бути вжиті дистриб'юторами та користувачами

Посилання на Додаток 2 - Повідомлення про безпеку

Процедура коригувальних дій з безпеки та дані щодо врегулювання (обов'язково для остаточних коригувальних дій з безпеки (FSCA))

Проект коригувальних дій з безпеки (FSCA)/повідомлення про безпеку (FSN) відправлено до органу охорони здоров'я Бельгії 08 травня 2024 р.

Офіційне повідомлення FSCA для відповідних органів охорони здоров'я відправлено 13 травня 2024 р.

Часовий графік застосування різних дій

Розпочато переклад Повідомлення про безпеку (FSN) на необхідні мови протягом тижня до 13 травня 2024 р.

Розпочато коригувальні дії з безпеки (FSCA)/відправка повідомлення про безпеку (FSN)/звернення до споживачів з цього приводу протягом тижня до 13 травня 2024 р.

Наступне повідомлення про коригувальні дії з безпеки (FSCA) заплановано на вересень 2024 р.

Додається наступне

Статус

☒ Повідомлення про безпеку (FSN) англійською мовою

☐ Повідомлення про безпеку (FSN) державною мовою

☒ Інше (прохання зазначити)

☒ Проект FSN

☐ Остаточний FSN

Додаток 2 - Повідомлення про безпеку (FSN) англійською мовою, Додаток 3 – Відомості про вироби, Додаток 4 – Перелік контактних даних, Додаток 5 – Звіт оцінки ризиків для здоров'я

Медичний виріб реалізовано в наступних країнах:
в межах ЄЕЗ та Швейцарії:

☒ AT	☒ BE	☒ BG	☒ CH	☐ CY	☒ CZ	☒ DE	☒ DK
☒ EE	☒ ES	☒ FI	☒ FR	☒ GB	☒ GR	☒ HU	☒ IE
☒ IS	☒ IT	☐ LI	☒ LT	☐ LU	☒ LV	☐ MT	☒ NL
☒ NO	☒ PL	☒ PT	☒ RO	☒ SE	☒ SI	☒ SK	☒ TR

Країни-кандидати

☐ HR

☐ Вся ЄЕЗ, країни-кандидати та Швейцарія

Інші:

AE, AR, AU, BR, CA, CL, CN, CO, CR, EC, EG, GE, IL, IN, JM, JO, JP, KW, KZ, LB, MN, MX, NZ, OM, PA, PK, PR, PS, RE, RS, RU, SA, SG, UA, U

8 Коментарі

UDI-DI:

Додаток 3 – Відомості про вироби

Єдиний реєстраційний номер (SRN) законного виробника
BE-MF-000008018

Подання цього звіту саме по собі не передбачає собою висновку виробника та/або уповноваженого представника або національного компетентного органу про те, що даний звіт є повним або точним, що вказані в переліку медичні вироби в будь-якому відношенні є невідповідними та/або медичні вироби спричинили або посприяли недоведеній смерті або погіршенню стану здоров'я будь-якої особи.

Підпис

Мілан Міладінович

Мною підтверджується вірність вище викладених відомостей, на основі відомих мені фактів

друкувати

перевірити

Видано в понеділок, 13
травня 2024 р. о
15:53:24 год.

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en
2012-12-03

1 Administrative information

To which NCA(s) is this report being sent?

FAMHP - Federal Agency for Medicines and Health Products
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 Brussels
Belgium

Type of report

- ☒ Initial report
☐ Follow-up report
☐ Final report

Date of this report

2024-05-13

Reference number assigned by the manufacturer

2364579 (1A)

FSCA reference number assigned by NCA

43250-34251

Incidence reference number assigned by NCA

N/A

Name of the co-ordinating NCACompetent Authority (if applicable)

FAMHP

2 Information on submitter of the report

Status of submitter

- ☐ Manufacturer
☐ Authorised Representative within EEA and Switzerland
☒ Others: (identify the role)

Field Action Coordinator

3 Manufacturer information

new

Name

Johnson & Johnson International

Contact Name

Veronica Ysunza

Address

c/ o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15

Postcode

1813

City

Diegem

Phone

+32 2 7463671

Fax

E-mail

vysunza@its.jnj.com

Country

BE - Belgium

4 Authorised Representative Information

new

Name**Contact Name****Address****Postcode****City****Phone****Fax****E-mail****Country**

DE - Germany

5 National contact point information

new

National contact point name

Attachment 4 - Contact list

Name of the contact person

Attachment 4 - Contact list

Address

Attachment 4 - Contact list

Postcode**City**

Attachment 4 - Contact list

Attachment 4 - Contact list

Phone**Fax**

00494052974232

E-mail**Country**

Attachment 4 - Contact list

DE - Germany

6 Medical device information

new

Class

- ☐ AIMD Active implants
☒ MDD Class III
☐ MDD Class IIb
☐ MDD Class IIa
☐ MDD Class I
- ☐ IVD Annex II List A
☐ IVD Annex II List B
☐ IVD Devices for self-testing
☐ IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

GMDN

Nomenclature code

Attachment 3 - Product details

Nomenclature text

Attachment 3 - Product details

Commercial name/ brand name / make

Attachment 3 - Product details

Model number

N/A

Catalogue number

Attachment 3 - Product details

Serial number(s)

N/A

Lot/batch number(s)

Attachment 3 - Product details

Device Mfr Date**Expiry date****Notified Body (NB) ID-number**

2797

Accessories / associated devices (if applicable)

N/A

Software version number (if applicable)

N/A

7 Description of the FSCA

Background information and reason for the FSCA

Ethicon identified a manufacturing issue on a specific packaging machine that resulted in a hole in the primary packaging of a small percentage of VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ and MONOCRYL™ Plus sutures manufactured between January 27 and March 27, 2024. The occurrence of this defect is rare with an estimated rate of 0.011% of product presenting the condition (99.9% of product is not impacted by this defect).

Description and justification of the action (corrective / preventive)

Ethicon has not received any complaints or reports of injuries related to this issue.

It is likely that this issue will be detected prior to use in surgery. If the defect is not detected, the breach in sterility could introduce pathogens to the patient and cause infection. This may necessitate medical interventions such as use of antibiotics and/or surgical intervention. The chance of systemic infection is very unlikely because of the small inoculum of bacteria that would likely be present and the use of prophylactic antibiotics prior to or after surgery. Therefore, the probability of harm to the patient is extremely rare.

A hole in the cavity also exposes the product to the environment which could potentially compromise its physical properties leading to treatment failure which may require additional surgical intervention or prolonged surgery.

The health risk is limited to those products with compromised packaging. Other products in the field with no seal issues are unaffected. Health care practitioners who have treated patients using these product lots should follow those patients post-operatively in the usual manner with no additional action required.

Ethicon has identified and corrected the root cause of the manufacturing issue that led to this recall (removal).

For this Field Action, 2 FSCA Forms were submitted as the legal manufacturer of the impacted devices are different.

CAPA-013338 has been initiated to document investigation into the root cause and all corrective / preventative actions that may be taken.

Advice on actions to be taken by the distributor and the user

See Attachment 2 - Field Safety Notice

Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

Draft FSCA/FSN sent to Belgium Health Authority on May 08, 2024

Official FSCA communication with impacted Health Authorities sent on May 13, 2024

Time schedule for the implementation of the different actions

Start of translation of FSN in locally required languages during the week of May 13, 2024

Start Execution of Field Action/ sending FSN/ customer letter to impacted accounts during the week of May 13, 2024

Follow Up FSCA communication planned for September 2024

Attached please find

☒ Field Safety Notice (FSN) in English

☐ FSN in national language

☒ Others (please specify)

FSN Status

☒ Draft FSN

☐ Final FSN

Attachment 2 - FSN in English, Attachment 3 - Product details, Attachment 4 - Contact List, Attachment 5 - HHE Repo

The medical device has been distributed to the following countries:
within the EEA and Switzerland

☒ AT	☒ BE	☒ BG	☒ CH	☐ CY	☒ CZ	☒ DE	☒ DK
☒ EE	☒ ES	☒ FI	☒ FR	☒ GB	☒ GR	☒ HU	☒ IE
☒ IS	☒ IT	☐ LI	☒ LT	☐ LU	☒ LV	☐ MT	☒ NL
☒ NO	☒ PL	☒ PT	☒ RO	☒ SE	☒ SI	☒ SK	☒ TR

Candidate Countries

☐ HR

☐ All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

AE, AR, AU, BR, CA, CL, CN, CO, CR, EC, EG, GE, IL, IN, JM, JO, JP, KW, KZ, LB, MN, MX, NZ, OM, PA, PK, PR, PS, RE, RS, RU, SA, SG, UA, U

8 Comments

UDI-DI:

Attachment 3 - Product details

Legal Manufacturer SRN (Single Registration Number):
BE-MF-000008018

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature

Milan
Miladinovic

I affirm that the information given above is correct
to the best of my knowledge

print

check

gesendet am Monday, May
13, 2024 15:53:24

Форма Звіту
Коригувальні дії з безпеки
Система нагляду за медичними виробами
(MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

Новий випадок, зберігати
основні дані

Версія 2.7en
2012-12-03

1 Адміністративні відомості

Якому національному компетентному органу (NCA) відправляється цей звіт?

Федеральне Агентство з лікарських засобів та продукції медичного призначення (FAMHP)
Авеню Галілея – Галілелан 5/03
1210 Брюссель
Бельгія

Тип звіту

- ☒ Первинний звіт
- ☐ Наглядовий звіт
- ☐ Остаточний звіт

Дата даного звіту

13.05.2024

Номер посилання, присвоєний виробником

2364579 (1B)

Номер посилання на коригувальні дії з безпеки (FSCA), присвоєний національним компетентним органом (NCA)

43250-34251

Номер посилання на число випадків, присвоєний національним компетентним органом (NCA)

Відомості відсутні

Найменування національного компетентного органу-координатора (якщо передбачено)
Федеральне Агентство з лікарських засобів та продукції медичного призначення (FAMHP)

2 Відомості про особу, яка подала звіт

Статус особи, яка подала звіт

- ☒ Виробник
 - ☒ Уповноважений представник в ЄЕЗ та Швейцарії
- ☐ Інші: (вказати функції)

3 Відомості про виробника

НОВІ

Найменування

Етікон ЛЛС/ Ethicon LLC

Ім'я контактної особи

Марджорі Медіна

Адреса

Вулиця 475 Калле С, Лос Фрейлс Індастріал Парк, офіс 401

Поштовий індекс

00969

Місто

Гуайнабо, Пуерто-Ріко

Телефон

0017877186654

Факс

0017872723003

E-mail

mmedina6@its.jnj.com

Країна

US - США

4 Відомості про уповноваженого представника

нові

Найменування Джонсон енд Джонсон Медікал ГмбХ / Johnson & Johnson Medical GmbH/	
Ім'я контактної особи Йорг Хансел	
Адреса Роберт-Кох-Штрассе 1	
Поштовий індекс 22851	Місто Нордштадт
Телефон 00494052974232	Факс
E-mail jhansel@its.jnj.com	Країна DE- Німеччина

5 Відомості про національний контактний пункт

нові

Найменування національного контактного пункту Додаток 4 - Перелік контактних даних	
Ім'я контактної особи Додаток 4 - Перелік контактних даних	
Адреса Додаток 4 - Перелік контактних даних	
Поштовий індекс Додаток 4 - Перелік контактних даних	Місто Додаток 4 - Перелік контактних даних
Телефон 00494052974232	Факс
E-mail Додаток 4 - Перелік контактних даних	Країна DE- Німеччина

6 Інформація про медичний виріб

НОВІ

Клас

- Активні імпланти
 - Клас III за Директивою щодо медичних виробів
 - Перелік А
 - Клас IIb за Директивою щодо медичних виробів
 - Перелік В
 - Клас IIa за Директивою щодо медичних виробів
 - для
 - Клас I за Директивою щодо медичних виробів
 - відомості
- Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток II,
Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток II,
Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro, медичні вироби
самостійного випробовування
Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Загальні

**Номенклатурна система (надається перевага
Загальній номенклатурі медичних виробів (GMDN))**

GMDN

Код за номенклатурою

Додаток 3 – Відомості про вироби

Формулювання за номенклатурою

Додаток 3 – Відомості про вироби

Комерційна назва/фірмова назва/марка

Додаток 3 – Відомості про вироби

Номер моделі

Відомості відсутні

Номер за каталогом

Додаток 3 – Відомості про вироби

Серійний номер (-и)

Відомості відсутні

Номер (-и) партії

Додаток 3 – Відомості про вироби

Дата виготовлення виробу

Дата закінчення терміну придатності

ІН уповноваженого органу

2797

Допоміжні засоби/пристрої (якщо передбачено)

Відомості відсутні

Номер версії програмного забезпечення (якщо передбачено)

Відомості відсутні

7 Характеристика коригувальних дій з безпеки

Вихідні дані і причина коригувальних дій з безпеки

Етікон (Ethicon) ідентифікувала виробничу проблему щодо спеціального пакетоформувального обладнання, яка обернулася прорізом в первинній упаковці невеликого відсотка шовного матеріалу Вікрил (VICRYL™), Вікрил Плюс (VICRYL™ Plus), ПДС (PDS™), ПДС Плюс (PDS™ Plus), Монокрил (MONOCRYL™) та Монокрил Плюс (MONOCRYL™ Plus), виготовленого з 27 січня по 27 березня 2024 р. Виникнення даного дефекту з вірогідністю 0.011% виробу в такому стані (в 99.9% виробів такий дефект відсутній).

Характеристика і обґрунтування коригувальних/запобіжних дій

Етікон (Ethicon) не отримувала жодних скарг або повідомлень про будь-яку шкоду, пов'язану з цією проблемою. Вірогідно, що дана проблема виявляється до застосування при хірургічному лікуванні. Якщо дефект не виявлено, порушення стерильності може призводити до потрапляння патогенних організмів до тіла пацієнта та спричиняти інфекцію. Це може вимагати медичних втручань, таких як застосування антибіотиків та/або хірургічного втручання. Випадок сепсису дуже малоймовірний, через незначний інокулят бактерії, що може бути наявним, а також застосування профілактичної антибіотикотерапії до або після хірургічного лікування. Відповідно, вірогідність шкоди для пацієнта надзвичайно рідкісна. Проріз в пакеті також наражає виріб на вплив навколишнього середовища, що потенційно може погіршувати його фізичні властивості, що призводить до неефективного лікування, яке може вимагати додаткового хірургічного втручання або тривалого хірургічного лікування.

Ризик для здоров'я обмежується виробами з пошкодженим пакуванням. Інших виробів в умовах експлуатації без проблем герметичності це не стосується. Медичні працівники, які лікували пацієнтів, застосовуючи партії таких виробів, повинні здійснювати нагляд за такими пацієнтами в післяопераційному періоді стандартним способом без жодних необхідних додаткових дій.

Етікон (Ethicon) встановила та виправила корінну причину виробничої проблеми, що призвела до цього відкликання (вилучення).

Що стосується даної Дії на місці, 2 Форми FSCA були подані, оскільки легальний виробник виробів, яких це стосується, інший.

САРА-013338 було ініційовано, щоб задокументувати розслідування до корінної причини та всі коригувальні/запобіжні дії, які можуть бути вжиті.

Рекомендації щодо дій, які мають бути вжиті дистриб'юторами та користувачами

Посилання на Додаток 2 - Повідомлення про безпеку

Процедура коригувальних дій з безпеки та дані щодо врегулювання (обов'язково для остаточних коригувальних дій з безпеки (FSCA))

Проект коригувальних дій з безпеки (FSCA) повідомлення про безпеку (FSN) відправлено до органу охорони здоров'я Бельгії 08 травня 2024 р.

Офіційне повідомлення FSCA для відповідних органів охорони здоров'я відправлено 13 травня 2024 р.

Часовий графік застосування різних дій

Розпочато переклад Повідомлення про безпеку (FSN) на необхідні мови протягом тижня до 13 травня 2024 р.

Розпочато коригувальні дії з безпеки (FSCA) відправка повідомлення про безпеку (FSN) звернення до споживачів з цього приводу протягом тижня до 13 травня 2024 р.

Наступне повідомлення про коригувальні дії з безпеки (FSCA) заплановано на вересень 2024 р.

Додається наступне

Статус

- ☒ Повідомлення про безпеку (FSN) англійською мовою
- ☒ Повідомлення про безпеку (FSN) державною мовою
- ☐ Інше (прохання зазначити)

- ☒ Проект FSN
- ☐ Остаточний FSN

Додаток 2 - Повідомлення про безпеку (FSN) англійською мовою, Додаток 3 – Відомості про вироби, Додаток 4 – Перелік контактних даних, Додаток 5 – Звіт оцінки ризиків для здоров'я

Медичний виріб реалізовано в наступних країнах:
в межах ЄЄЗ та Швейцарії:

☒ AT	☒ BE	☒ BG	☒ CH	☐ CY	☒ CZ	☒ DE	☒ DK
☒ EE	☒ ES	☒ FI	☒ FR	☒ GB	☒ GR	☒ HU	☒ IE
☒ IS	☒ IT	☐ LI	☒ LT	☐ LU	☒ LV	☐ MT	☒ NL
☒ NO	☒ PL	☒ PT	☒ RO	☒ SE	☒ SI	☒ SK	☒ TR

Країни-кандидати

☐ HR

☐ Вся ЄЄЗ, країни-кандидати та Швейцарія

Інші:

AE, AR, AU, BR, CA, CL, CN, CO, CR, EC, EG, GE, IL, IN, JM, JO, JP, KW, KZ, LB, MN, MX, NZ, OM, PA, PK, PR, PS, RE, RS, RU, SA, SG, UA, U

8 Коментарі

UDI-DI:

Додаток 3 – Відомості про вироби

Єдиний реєстраційний номер (SRN) законного виробника
US-MF-000013111

Подання цього звіту саме по собі не передбачає собою висновку виробника та/або уповноваженого представника або національного компетентного органу про те, що даний звіт є повним або точним, що вказані в переліку медичні вироби в будь-якому відношенні є невідповідними та/або медичні вироби спричинили або посприяли недоведеній смерті або погіршенню стану здоров'я будь-якої особи.

Підпис

Мілан Міладінович

Мною підтверджується вірність вище викладених відомостей, на основі відомих мені фактів

друкувати

перевірити

Видано в понеділок, 13
травня 2024 р. о
15:54:37 год.