

Ziekenhuis
T.a.v. Contactpersoon
Straat
Post code Plaats

DRINGENDE KENNISGEVING:

Recall CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET-STEEL, Collared, maat 9 (artikelnummer: 3L93709 Lot: 5291990) en CORAIL® HIGH OFFSET-STEEL, Collarless, maat 14 (artikelnummer: L20314, Lot: 5292130)

Amersfoort, 28 juli 2017
Ref. FMJR\17-063

Geachte heer, mevrouw,

DePuy France S.A.S. heeft een recall geïnitieerd voor de Productcode: 3L93709, Lot 5291990 en voor Productcode: L20314 Lot 5292130. Van elke partij (lot) zijn er 30 stuks vervaardigd. Uit onze traceability data blijkt dat uw instelling producten heeft ontvangen die deel uitmaken van deze kennisgeving.

Beoogd gebruik:

CORAIL® ongecementeerde stelen voor gebruik voor totale en partiële heupartroplastiek. Totale heupartroplastiek is bedoeld om betere mobiliteit te verschaffen aan patiënten en pijn te verlichten door het beschadigde heupgewricht te vervangen bij patiënten bij wie er aanwijzingen zijn van voldoende gezond bot om de componenten te plaatsen en te ondersteunen. Partiële heupartroplastiek (hemi-artroplastiek) is bedoeld om betere mobiliteit te verschaffen aan patiënten en pijn te verlichten door het beschadigde heupgewricht te vervangen bij patiënten bij wie er aanwijzingen zijn van een bevredigend natuurlijk acetabulum en voldoende femurbot om de femursteel te plaatsen en te ondersteunen.



Afbeelding 1: CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET-STEEL, Collared (links) en CORAIL® HIGH OFFSET-STEEL, collarless (rechts). Afbeelding overgenomen uit CORAIL® Hip System Product Rationale and Surgical Technique 9066-35-025 Uitgegeven in: 12/2013

Reden voor de terugroepactie:

De fabrikant heeft vastgesteld dat een doos voor de CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET-STEEL, collared, maat 9 (artikelnummer: 3L93709 Lot: 5291990) een CORAIL® HIGH OFFSET-STEEL, collarless, maat 14 (artikelnummer: L20314, Lot: 5292130) bevatte. Uit voorzorg worden nu twee volledige lotnummers teruggeroepen.

Zie Afbeelding 2 hieronder voor een verduidelijking van het geconstateerde probleem.



Afbeelding 2.

Uit een eerste onderzoek is gebleken dat dit probleem is veroorzaakt door een fout tijdens het verpakkingsproces.

Reikwijdte van de terugroepactie:

Dit recallbericht bevat instructies voor het inlichten van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de betrokken partijen CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET-STEEL, collared, maat 9 (artikelnummer: 3L93709 Lot: 5291990) en CORAIL® HIGH OFFSET-STEEL, collarless, maat 14 (artikelnummer: L20314, Lot: 5292130) mogelijk hebben aangeschaft, ontvangen of gebruikt.

Het doel van deze terugroepactie is het terugnemen van de betrokken implantaten en het informeren van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de mogelijke gevolgen van het gebruik van het product in kwestie.

Klinische implicaties en gevolgen voor de patiënt:

De mogelijke klinische implicaties met betrekking tot het probleem van de potentiële verkeerde verpakking bij één partij CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET-STEEL, collared, maat 9 en bij één partij CORAIL® HIGH OFFSET-STEEL, collarless, maat 14 zijn als volgt:

Er zijn twee potentiële scenario's waarbij de patiënt nadelige gevolgen zou kunnen ondervinden:

Als de gebruiker een implantaat maat 14 verwacht maar een maat 9 ontvangt, kan dit mogelijk leiden tot de volgende schadelijke gevolgen voor de patiënt:

- losraking van de steel
- slechte gewrichtsmechanica
- of een significante vertraging van de operatie omdat men op zoek moet gaan naar een ander implantaat.

Als de gebruiker een implantaat maat 9 verwacht maar een maat 14 ontvangt, kan dit mogelijk leiden tot de volgende schadelijke gevolgen voor de patiënt:

- botfractuur
- of als het onjuiste implantaat is gebruikt, dat vervolgens enigszins blijft uitsteken, kan mogelijk ook slechte gewrichtsmechanica of pijn optreden
- significante of ernstige vertraging van de operatie omdat men op zoek moet gaan naar een ander implantaat

Opmerking: De ene steel heeft een kraag (collar) en de andere niet (collarless), zodat de stelen visueel verschillend zijn.

De hierboven aangegeven implicaties kunnen in potentie revisiechirurgie noodzakelijk maken. Hieronder volgen algemene voorbeelden van mogelijke risico's/gevaren van revisiechirurgie:

1. Infectie
2. Aanvullende littekenvorming
3. Zenuw- en vaatschade
4. Aanvullende pijn bij de patiënt
5. Functionele problemen als gevolg van bovengenoemde punten 1 t/m 4
6. Risico's geassocieerd met anesthesie

Onmiddellijke maatregelen door de klant:

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van de betrokken CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET-STEEL, collared, maat 9 en/of CORAIL® HIGH OFFSET-STEEL, collarless, maat 14 producten.

1. Controleer uw voorraad op de getroffen artikel- en lotnummers
2. Plaats alle producten in quarantaine zodat een verder gebruik wordt vermeden.
3. Gelieve het antwoordformulier in de bijlage in te vullen, te ondertekenen en binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving terug te sturen naar DePuy Synthes, volgens de instructies op het formulier.
4. De producten kunnen in overleg met de Sales Consultant worden opgehaald.
5. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
6. Als een van de getroffen producten is doorgestuurd naar een andere instelling, verzoeken wij u contact op te nemen met die instelling om een retourzending te regelen indien nodig.
7. Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving totdat alle hieronder genoemde producten aan DePuy Synthes zijn teruggestuurd.
8. Bewaar een kopie van deze kennisgeving.

De betrokken regelgevende instanties werden geïnformeerd.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze kennisgeving kan veroorzaken en danken u voor uw medewerking aan ons verzoek. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw Sales Consultant

van DePuy Synthes; voor bestellingen kunt u de afdeling Customer Service via telefoonnummer 033-4500633 raadplegen.

Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV

.....
.....

.....
.....

**ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING:**

**Recall CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET-STEEL, Collared, maat 9 (artikelnummer:
3L93709 Lot: 5291990) en CORAIL® HIGH OFFSET-STEEL, Collarless, maat 14
(artikelnummer: L20314, Lot: 5292130)**

Dit formulier vormt een bevestiging van de ontvangst van het veiligheidsbericht met betrekking tot de hierbovenvermelde producten.

_____ We hebben de genoemde producten in voorraad en sturen het hieronder vermelde aantal producten retour.

_____ Wij bevestigen de ontvangst van deze informatie, maar hebben geen van de genoemde producten meer in voorraad.

TERUGGESTUURDE PRODUCTEN en lotnummer(s) (inclusief hoeveelheid):

Artikelnummer	Lotnummer	Aantal	Keuze: Koop of / Consignatie voorraad

Ziekenhuis/ instelling: _____

Naam/Functie (in drukletters): _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Handtekening en datum: _____

Fax of mail dit ingevulde document naar: Johnson & Johnson Medical BV T.a.v.: Faxnummer: 033-4500505 E-mailadres:
