

DRINGENDE KENNISGEVING:
Recall: DePuy Synthes: DELTA XTEND™ Reverse Shoulder System Modular Centered and Eccentric Epiphysis
(voor de specifieke artikelcodes en lotnummers zie bijlage 1)

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

Amersfoort, 18 september 2017
Ref. FMJR\17-094

Geachte heer, mevrouw,

DePuy France SAS initieert een recall voor een aantal lotnummers van het DELTA XTEND™ Reverse Shoulder Systeem: Modulair gecentreerd en niet gecentreerd epifyse implantaten (zie afbeelding 1). Het DELTA XTEND™ Reverse Shoulder Systeem wordt gebruikt voor schouderreconstructies.

Reden voor de recallactie:

Uit onderzoek is gebleken dat van bepaalde lotnummers, geproduceerd op één specifieke machine, de positioneringsdiameter buiten de productspecificatiewaarden vallen. Verder onderzoek gaf aan dat de rondheid van de cylinder het probleem is. De afwijkende rondheid kan er toe leiden dat de epifyse interfereert met de steel en dat een assemblage van de twee implantanten (epifyse en steel) niet mogelijk is.



Afbeelding 1: DELTA XTEND Epiphysis

Klinische implicatie en gevolgen voor de patiënt.

De mogelijke klinische implicaties gerelateerd aan de betrokken lotnummers van de DELTA XTEND™ Reverse Shoulder Systeem: Modulair gecentreerd en niet gecentreerd epifyse implantaten zijn de volgende:

Er zijn 2 mogelijke situaties die een aanleg kunnen zijn voor nadelige gevolgen voor de patiënt.

- Wanneer de epifyse niet op de steel kan worden geassembleerd en er een alternatief implantaat beschikbaar is, kan dit leiden tot een operatie- vertraging van 15 tot 59 minuten.
- Wanneer de epifyse niet op de steel kan worden geassembleerd en er geen alternatief implantaat beschikbaar is, moet men mogelijk het operatiegebied van de patient sluiten en een tweede operatie plannen zodra een passend implantaat beschikbaar is.

Noot: wanneer de epifyse eenmaal correct op de steel is geassembleerd, bestaat er geen aanvullend risico voor de patiënt.

De betrokken implantaten: zie bijlage 1 voor de lotnummers.

Artikelnummer	Omschrijving
130720101	Modular Centered Epiphysis Size 1 HA
130720102	Modular Eccentric Epiphysis Size 1 Left HA
130720103	Modular Eccentric Epiphysis Size 1 Right HA
130720201	Modular Centered Epiphysis Size 2 HA
130720202	Modular Eccentric Epiphysis Size 2 Left HA
130720203	Modular Eccentric Epiphysis Size 2 Right HA

Beoogd gebruik:

De DELTA XTEND™ Reverse Shoulder Systeem: Modulair gecentreerd en niet gecentreerd epifyse implantaten zijn geïndiceerd voor gebruik bij partiële of totale schouder vervangingsprocedures bij patiënten met niet (goed) functionerende rotator cuffs (spiergroep in de schouder). Hydroxy appetite componenten zijn enkel voor cementloos gebruik.

Onmiddellijke maatregelen door de klant:

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van de betrokken artikel- en lotnummers van de DELTA XTEND™ Reverse Shoulder Systeem: Modulair gecentreerd en niet gecentreerd epifyse implantaten zoals vermeld in bijlage 1.

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 Johnson & Johnson Medical BV, 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 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.

Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,

Johnson & Johnson Medical BV

.....

ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING:
Recall DePuy Synthes: DELTA XTEND™ Reverse Shoulder System Modular Centered and Eccentric Epiphysis

Artikelbeschrijving, artikel- en lotnummer(s)

Artikelomschrijving	Artikelcode	Lotnummer
Zie bijlage 1	Zie bijlage 1	Zie bijlage 1

____ 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):

Artikelcode	Lotnummer	Aantal (in stuks)

Wij bevestigen deze kennisgeving te hebben gelezen, begrepen en verspreid binnen ons ziekenhuis en de nodige maatregelen te hebben ondernomen.

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:
