

**DRINGENDE KENNISGEVING:**  
**Intraluminal Staplers (ILS)**  
**Product Codes: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, SDH21A, SDH25A,**  
**SDH29A, SDH33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A**  
(specifieke lotnummers)

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

Amersfoort, 1 april 2019  
Ref. FMJR\19-026

Geachte heer, mevrouw,

Ethicon Endo-Surgery, LLC. ("Ethicon") heeft een kennisgeving voor meerdere lotnummers van het medisch hulpmiddel intraluminale staplers (ILS) geïnitieerd. Door onderzoek van klachten en geretourneerde producten blijkt dat niet gesneden sluitringen (washers) en misvormde staples voorkomen bij het gebruik van deze ILS circulaire staplers, wat de integriteit van de staple-lijn in gevaar kan brengen. Als een probleem met de staple-lijn niet adequaat wordt aangepakt of niet wordt herkend, is er een potentieel risico op postoperatieve anastomose, gastro-intestinale letsels, bloeding of een hemorragische shock.

Ethicon heeft meldingen ontvangen van bijwerkingen met betrekking tot deze kennisgeving.

Op basis van een analyse van tot nu toe ontvangen klachten en het geschatte gebruik van het product is het voorspelde optreden van klachten voor misvormde staples toegenomen, maar dit zal naar verwachting onder de 0,1% blijven. Ethicon implementeert corrigerende maatregelen om de wijziging in de productprestaties op te lossen.

### **Onmiddellijke maatregelen door de klant**

Wij vragen uw medewerking bij het volgende:

Als u een alternatief product beschikbaar heeft, retourneert u alle producten die onder deze kennisgeving vallen (zie tabel 1 voor de betrokken producten). Ethicon erkent dat als gevolg van wereldwijde leveringsproblemen met de intraluminale staplers (ILS), een alternatief product mogelijk niet beschikbaar is. Als alternatieve producten om de vereiste operaties uit te voeren niet beschikbaar zijn, is het van cruciaal belang dat u zich houdt aan de volgende informatie.

- De afvuurbeweging moet geheel worden afgemaakt. Het instrument niet gedeeltelijk afvuren. Gedeeltelijk afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staple-lijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat.
- Zorg ervoor dat de weefseldikte binnen het aangegeven bereik ligt en dat het weefsel gelijkmatig is verdeeld binnen het instrument. Overtollig weefsel aan één kant kan resulteren in een niet correcte stapelvorming en kan leiden tot lekkage van de staple-lijn.

- Zorg ervoor dat de afvuurhendel volledig is ingedrukt om te zorgen voor de juiste staple vorming en het snijden van het weefsel.
- Wanneer de chirurg door de breakaway washer snijdt dient hij of zij tijdens het afvuurproces notie te nemen van zowel tactiele als hoorbare feedback.
- Zorg ervoor dat donuts en de washer transsecties beide compleet zijn. Als donuts of washer transsecties niet compleet zijn, moet de anastomose nauwgezet worden gecontroleerd op lekkage en moet dit worden hersteld.
- Inspecteer altijd de anastomotische staple-lijn op hemostase en controleer de voltooide anastomose op integriteit en lekkage. Metalen clips, staples of hechtingen in het te staplen gebied kunnen de integriteit van de anastomose beïnvloeden. Corrigerende maatregelen, indien nodig, kunnen het gebruik van hechtingen of elektrocauterisatie omvatten.

Bovendien:

- Als een intra-operatief lek wordt waargenomen, moet de herstelactie worden bepaald door uw klinische beoordeling.
- Een negatieve peri-operatieve lekttest garandeert niet de afwezigheid van een lek tijdens het postoperatieve verloop, een normaal klinisch toezicht blijft essentieel.

De reikwijdte van deze kennisgeving omvat ALLE intraluminale staplers (ILS) van de productcodes en vervaldatum in de onderstaande tabel.

**Tabel 1 - Product betrokken bij deze kennisgeving**

<b>PRODUCT NAAM</b>	<b>PRODUCT CODE</b>	<b>Alle Lotnummers binnen de EXPIRATIEN Datum range</b>	<b>OMSCHRIJVING/ MAATVOERING</b>
<b>Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	CDH21A	februari 2023 – maart 2024	21mm Curved Intraluminal Stapler
<b>Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	CDH25A	februari 2023 – maart 2024	25mm Curved Intraluminal Stapler
<b>Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	CDH29A	februari 2023 – maart 2024	29mm Curved Intraluminal Stapler
<b>Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	CDH33A	februari 2023 – maart 2024	33mm Curved Intraluminal Stapler
<b>Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	ECS21A	februari 2023 – maart 2024	21mm Endoscopic Curved Intraluminal Stapler
<b>Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	ECS25A	februari 2023 – maart 2024	25mm Endoscopic Curved Intraluminal Stapler
<b>Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	ECS29A	februari 2023 – maart 2024	29mm Endoscopic Curved Intraluminal Stapler
<b>Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	ECS33A	februari 2023 – maart 2024	33mm Endoscopic Curved Intraluminal Stapler

De producten kunnen worden geïdentificeerd met behulp van het product identificatie afbeeldingen (zie bijlage 1).

ACTIES VEREIST:

1. Controleer uw voorraad op de getroffen artikel- en lotnummers.
2. Als u een alternatief product beschikbaar heeft, retourneer dan alle producten die onder deze kennisgeving vallen (zie tabel 1). Ethicon erkent dat als gevolg van wereldwijde leveringsproblemen met de intraluminale staplers (ILS), een alternatief product mogelijk niet beschikbaar is. Als alternatieve producten om de vereiste operaties uit te voeren niet beschikbaar zijn, en met het oog op het verhoogde risico van misvormde staples en mogelijk bijbehorende anastomotische falen, is het van cruciaal belang dat u zich houdt aan de bovenstaande instructies.
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. Als u acceptabele alternatieve producten heeft en besluit om de niet-gebruikte intraluminale staplers in uw voorraad en die vallen onder deze kennisgeving te retourneren, zendt u deze vóór 30 juni 2019 retour.
5. De producten kunnen in overleg met de Sales Consultant worden opgehaald.
6. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
7. 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.
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 Ethicon.

Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,  
Johnson & Johnson Medical BV

.....  
.....

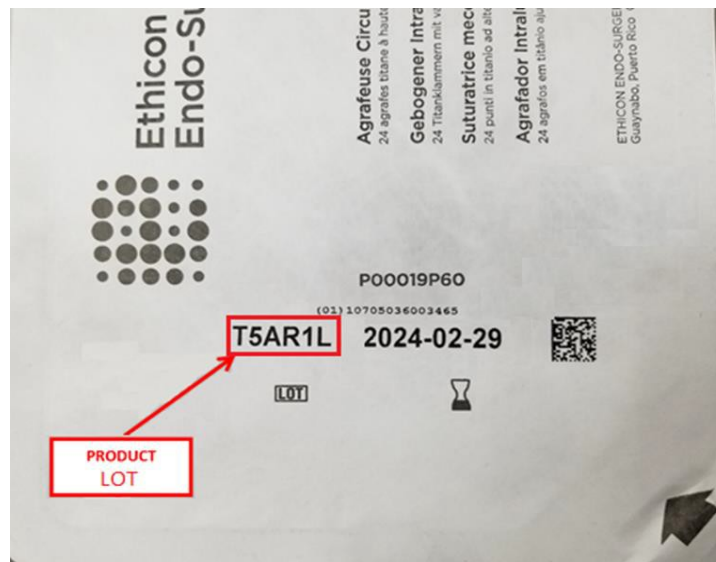
.....  
.....

Bijlage 1: Product identificatie afbeeldingen voor intraluminaire staplers (ILS)

Deze afbeeldingen helpen u bij het identificeren van productcodes en vervaldatum van intraluminaire staplers (ILS) onder deze kennisgeving door gebruik te maken van de verpakkingsetiketten. Raadpleeg de bovenstaande tabel voor een lijst met alle productcodes met vervaldatum afhankelijk van deze kennisgeving.

STUKS VERPAKKING (Bevat 1 sealed TYVEK-tray )

VOORKANT VAN EEN KARTONNEN DOOS



**ANTWOORDFORMULIER  
DRINGENDE KENNISGEVING:**

**Intraluminal Staplers (ILS)**

**Product Codes: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, SDH21A, SDH25A,  
SDH29A, SDH33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A**

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

\_\_\_\_\_ We hebben de genoemde producten in voorraad maar hebben geen acceptabel alternatief product en kiezen ervoor om het product te blijven gebruiken. We houden een kopie bij van deze kennisgeving binnen onze faciliteit.

\_\_\_\_\_ 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

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.: Arnold Keijzer  
Faxnummer: 033-4500505  
E-mailadres: akeijzer@its.jnj.com