

DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE: RIA (Reamer Irrigator Aspirator) 2 (alle lotnummers)

Gelieve deze informatie te verspreiden aan de medewerkers van uw ziekenhuis of instelling die de producten, welke betrokken zijn bij deze kennisgeving, mogelijk gebruiken.

Amersfoort, 20 november 2020
Ref. FMJR\20-044

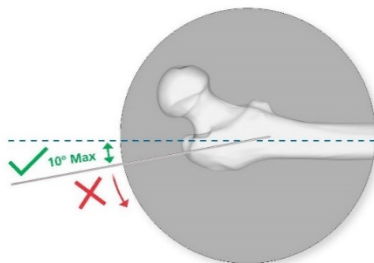
Geachte heer mevrouw,

Synthes GmbH initieert een vrijwillige veiligheidsmededeling voor alle lotnummers van de RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator 2) die bedoeld is voor gebruik bij volwassenen en adolescenten (12-21 jaar) voor het ruimen van het mergholte kanaal voor de voorbereiding van interne fixatie, oogsten van bot en beenmerg, en/of verwijderen van debris.

Reden voor veiligheidswaarschuwing:

Deze veiligheidsmededeling adviseert artsen over de volgende aanvullende informatie met betrekking tot de chirurgische techniek van standaard IM-nagelruimen zoals bedoeld in de gids voor chirurgische techniek.

- Open het medullaire kanaal en voer het ruimen uit door de AO ruimtechnieken voor IM-nailing te volgen en een geleidedraadinvoerhoek van minder dan 10° vanaf de as van het kanaal aan te houden.



Voorzorgsmaatregel:

Als de invoerhoek van de voerdraad groter is dan 10° vanaf de as van het kanaal, bestaat het risico dat het buigen van de voerdraad resulteert in:

- Excentrische ruiming van de verre cortex.
- Schade aan de ruimerkop verbinding, resulterend in metaalfragmenten in het kanaal.

Notitie:

- Voor een antegrade femorale benadering, indien mogelijk, adduct de ledemaat / heup om de toegang tot het toegangspunt te vergemakkelijken. Voor het ingangspunt van de grotere trochanter, richt op het punt > 2 cm distaal van de trochanter minor¹.
- Voor een antegrade tibiale benadering moet de knie 90-110 ° worden gebogen voor toegang tot de toegangslocatie. Breng de geleidingsdraad naar beneden in de tibiale top, en dus het midden van het mergholte kanaal².

1. Paulo Barbosa and Clifford Turen. (2012). AO teaching video: Femur—Shaft fracture 32-B2 Intramedullary nailing with the Expert Lateral Femoral Nail (LFN). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/femoral-shaft/simple-oblique-middle-1-3-fractures/antegrade-nailing#antegrade-nailing-approaches>

2. Matthias Hansen, Dankward Höntzsch. (2006). AO teaching video: Tibia Fractures - Intramedullary Nailing with the Expert Tibial Nail (with reaming). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/tibial-shaft/simple-fracture-transverse/intramedullary-nailing#patient-preparation-and-approach>

Potentiële klinische en patiënt implicaties:

Het onderzoek heeft de volgende mogelijke schade aan het licht gebracht in geval van breuk, waarbij een fragment na het verwijderen van de instrument in het lichaam van de patient achter blijft:

- Er kan een ongewenste weefselreactie optreden.
- Beschadiging van zacht weefsel kan optreden als de chirurg ervoor kiest om de inganglocatie te vergroten of de fractuurlocatie te openen om de fragmenten te verwijderen.
- Botschade kan optreden als de chirurg ervoor kiest om de fragmenten terug te halen. Het kan nodig zijn om het bot te openen of te verwijderen om toegang te krijgen tot de fragmenten.

Synthes GmbH beveelt geen postoperatieve wijzigingen of chirurgische revisie aan bij afwezigheid van symptomen bij patiënten bij wie deze instrumenten al zijn gebruikt.

Te ondernemen acties:

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling producten heeft ontvangen die onder deze veldveiligheidsmelding vallen.

Voer de volgende acties uit:

1. Stuur dit bericht door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte moet worden gebracht.
2. Als een van de betreffende producten naar een andere instelling is doorgestuurd, neem dan contact op met die instelling.
3. Bewaar een kopie van deze mededeling bij het betreffende product.
4. Identificeer en gooi alle huidige gedrukte chirurgische technieken weg.
5. Ga voor de bijgewerkte versie naar onze website: <https://www.jnjmedicaldevices.com/en-EMEA/product/ria-2-system-reamer-irrigator-aspirator>
6. 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.
7. Deze brief is alleen ter kennisgeving, er hoeft geen product te worden geretourneerd.

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 DePuy Synthes Clinical Expert Trauma.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV



.....
.....
.....



.....
.....

Bijlage 1 - Producten betrokken bij deze veiligheidsmededeling

Artikel Code	Omschrijving	Lot	GTIN (OUS)
03.404.016S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.0mm, sterile	Alle	07612334142382
03.404.017S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.5mm, sterile	Alle	07612334142399
03.404.018S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.0mm, sterile	Alle	07612334142405
03.404.019S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.5mm, sterile	Alle	07612334142412
03.404.020S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.0mm, sterile	Alle	07612334142429
03.404.021S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.5mm, sterile	Alle	07612334142436
03.404.022S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.0mm, sterile	Alle	07612334142443
03.404.023S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.5mm, sterile	Alle	07612334142450
03.404.024S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.0mm, sterile	Alle	07612334142467
03.404.025S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.5mm, sterile	Alle	07612334142474
03.404.026S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.0mm, sterile	Alle	07612334142481
03.404.027S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.5mm, sterile	Alle	07612334142498
03.404.028S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.0mm, sterile	Alle	07612334142504
03.404.029S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.5mm, sterile	Alle	07612334142511
03.404.030S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.0mm, sterile	Alle	07612334142528
03.404.031S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.5mm, sterile	Alle	07612334142535
03.404.032S	Reamer Head for RIA 2 ø 18.0mm, sterile	Alle	07612334142542

**ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING
RIA (Reamer Irrigator Aspirator) 2
(alle lotnummers)**

Artikel Code	Omschrijving	Lot	GTIN (OUS)
03.404.016S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.0mm, sterile	Alle	07612334142382
03.404.017S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.5mm, sterile	Alle	07612334142399
03.404.018S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.0mm, sterile	Alle	07612334142405
03.404.019S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.5mm, sterile	Alle	07612334142412
03.404.020S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.0mm, sterile	Alle	07612334142429
03.404.021S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.5mm, sterile	Alle	07612334142436
03.404.022S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.0mm, sterile	Alle	07612334142443
03.404.023S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.5mm, sterile	Alle	07612334142450
03.404.024S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.0mm, sterile	Alle	07612334142467
03.404.025S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.5mm, sterile	Alle	07612334142474
03.404.026S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.0mm, sterile	Alle	07612334142481
03.404.027S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.5mm, sterile	Alle	07612334142498
03.404.028S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.0mm, sterile	Alle	07612334142504
03.404.029S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.5mm, sterile	Alle	07612334142511
03.404.030S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.0mm, sterile	Alle	07612334142528
03.404.031S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.5mm, sterile	Alle	07612334142535
03.404.032S	Reamer Head for RIA 2 ø 18.0mm, sterile	Alle	07612334142542

_____ We hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.

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: