

DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE:
GLOBAL UNITE STEMS
(Specifieke lotnummers - vrijwillige terugroepactie van producten (recall))

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, 9 december 2021
Ref. FMJR\21-063

Geachte heer mevrouw,

DePuy (Ierland) is een vrijwillige recall gestart van een aantal specifieke lotnummers van de Global UNITE Stem: de maten staan vermeld in Tabel 1 (zie hieronder). Het GLOBAL UNITE Platform-schouderstelsel is bedoeld voor: gecementeerde of ongecementeerde totale of hemi-schouder artroplastiek.

Reden voor de verwijdering van het product:

Het betreffende product wordt verwijderd omdat DePuy (Ierland) heeft vastgesteld dat veel Global UNITE-stelen een ondermaatse spiegat boordiameter kunnen hebben (zie afbeelding A).

Potentiële patiëntimpact:

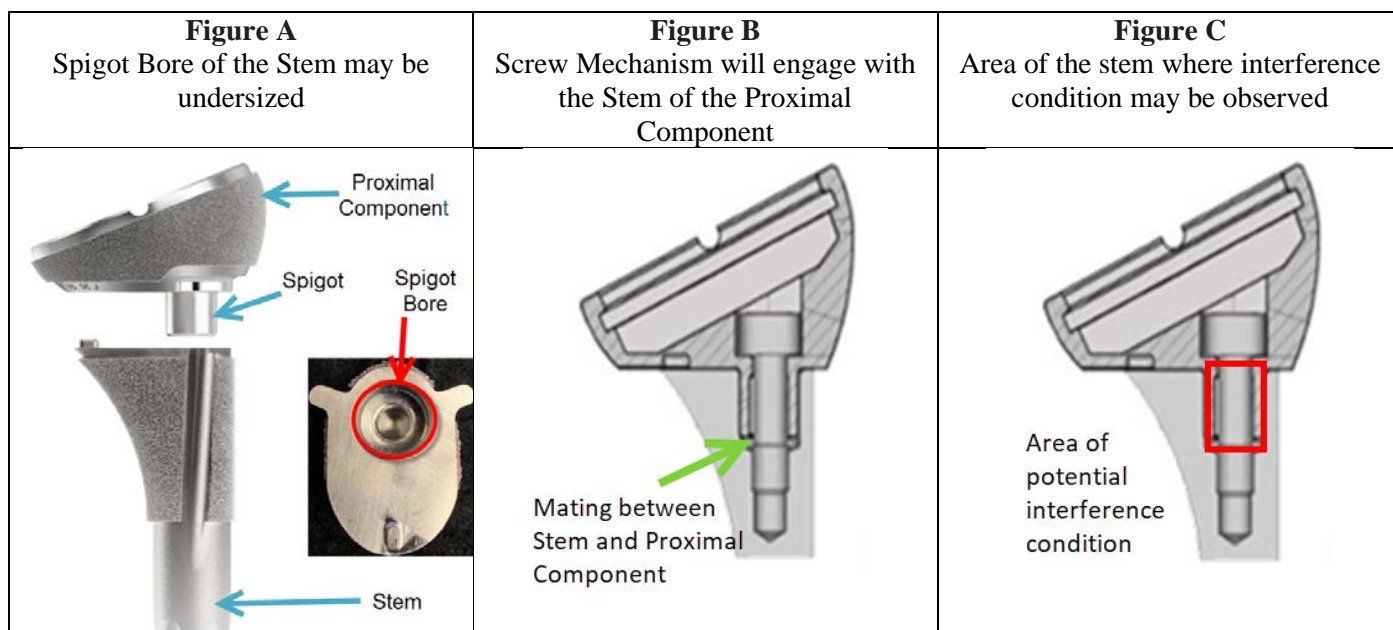
De ondermaatse spiegat boordiameter van de steel kan de operatieprocedure beïnvloeden in de vorm van een chirurgische vertraging en/of botbeschadiging.

- Chirurgische vertraging kan optreden als een andere steel moet worden verkregen om de procedure af te ronden.
- Botbeschadiging kan worden waargenomen als de oorspronkelijke steelmaat niet past bij de proximale component en een andere steelmaat door de chirurg wordt gebruikt omdat een duplicaat van de originele steelmaat is niet beschikbaar.

Noot: voor de duidelijkheid, zelfs als de diameter van het spiegat te klein is, kan het schroefmechanisme nog steeds aangrijpen op de proximale component, wat resulteert in een veilige montage van de componenten (Zie afbeelding B). Er kan echter een interferentieconditie worden waargenomen als gevolg van compressie tussen de spie en het spiegat van de steel (zie afbeelding C). In een dergelijk scenario, kan het scheiden van de proximale component van de steel mogelijk niet zonder chirurgische vertraging en/of botbeschadiging.

Dus wanneer de chirurg naar zijn of haar professionele mening concludeert dat een revisieprocedure met een goed gefixeerde steel noodzakelijk is, dient de chirurg voorzichtig te zijn bij het tegelijkertijd verwijderen van de steel in combinatie met de proximale component.

Chirurgen die patiënten hebben behandeld met de betrokken lotnummers, dienen deze patiënten postoperatief op te volgen volgens de gebruikelijke zorgstandaard. Er zijn voor dit probleem geen gevolgen voor de patiënt gemeld.



Uit gegevens blijkt dat u een product heeft besteld of ontvangen dat onder deze terugroepactie valt.

Onmiddellijke maatregelen door de klant:

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van de betrokken artikel- en lotnummers van de Global UNITE Stelen zoals vermeld in Tabel 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 hierboven genoemde producten aan Johnson & Johnson Medical BV zijn teruggestuurd.
8. Bewaar een kopie van deze kennisgeving.

Deze terugroepactie is gemeld aan de bevoegde gezondheidsautoriteit. 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 Product Specialist.

Hoogachtend,
 Johnson & Johnson Medical BV

**ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING
GLOBAL UNITE STEMS**

(Specifieke lotnummers - vrijwillige terugroepactie van producten (recall))

- ____ We hebben de genoemde producten in voorraad en sturen het hieronder vermelde aantal producten retour. Een kopie van deze brief wordt bewaard en we hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.
- ____ Wij bevestigen de ontvangst van deze informatie, maar hebben geen van de genoemde producten meer in voorraad. Een kopie van deze brief wordt bewaard en we hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.

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

Artikelnummer	Lotnummer	Aantal

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

Tabel 1: betrokken 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.

PRODUCT DESCRIPTION	CATALOG NO.	GTIN
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 6	110006100	10603295004011
LOTS: 9792595, 9792596, 9793039, 9802121, 9813506, 9818509, 9830921, 9830922, 9832800, 9834900, 9840359, 9858603, 9862058, 9865933, 9887438, 9904862		
GLOBAL UNITE REV STEM SZ 6	110006600	10603295004028
LOTS: 9810524, 9812295, 9865934, 9906103		
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 8	110008100	10603295004042
LOTS: 9772091, 9772092, 9772093, 9772094, 9772095, 9772096, 9772097, 9772098, 9772099, 9772100, 9793035, 9802124, 9802125, 9802126, 9802127, 9802128, 9802129, 9802130, 9802131, 9802132, 9802133, 9802134, 9802135, 9802136, 9802137, 9802138, 9802139, 9802140, 9802141, 9802142, 9802143, 9802144, 9802145, 9802146, 9802147, 9802148, 9802149, 9802150, 9802151, 9814515, 9817165, 9817166, 9817167, 9817168, 9817632, 9817633, 9818331, 9818332, 9818508, 9824331, 9824332, 9824334, 9824335, 9824336, 9824337, 9824338, 9824339, 9824340, 9824341, 9824342, 9824343, 9824344, 9824345, 9824346, 9824347, 9832804, 9851702, 9851703, 9851704, 9851705, 9851706, 9851707, 9851708, 9859764, 9861010, 9862057, 9862153, 9864147, 9864852, 9865155, 9865287, 9865947, 9865948, 9874667, 9874668, 9874669, 9874670, 9874671, 9874672, 9874673, 9874674, 9874675, 9874676, 9874678, 9874679, 9874680, 9874681, 9874682, 9874683, 9874685, 9874686, 9874687, 9874688, 9874689, 9887446, 9887770, 9887776, 9887777, 9888982, 9888983, 9888984, 9888985, 9889213, 9889214, 9897371, 9897372, 9897373, 9897374, 9897376, 9897377, 9897378, 9904861, 9906306, 9909028, 9910026		
GLOBAL UNITE REV STEM SZ 8	110008600	10603295004059
LOTS: 9802322, 9802325, 9824506, 9824507, 9824508, 9824509, 9836678, 9837044, 9837327, 9887448, 9887449, 9904863		
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 10	110010100	10603295004080
LOTS: 9793653, 9793654, 9802152, 9802153, 9802154, 9802155, 9802156, 9802157, 9802158, 9802159, 9802160, 9802161, 9802162, 9802163, 9802164, 9802165, 9802166, 9802167, 9802168, 9802169, 9802170, 9802171, 9802172, 9802173, 9802174, 9802175, 9802176, 9802177, 9802178, 9802179, 9802180, 9802181, 9802182, 9802183, 9802184, 9802185, 9802186, 9802187, 9802188, 9802189, 9802190, 9802191, 9818344, 9818345, 9824348, 9824349, 9824350, 9824351, 9824352, 9824353, 9824354, 9824355, 9824356, 9824357, 9824358, 9824359, 9824360, 9824366, 9824367, 9824368, 9824371, 9824372, 9824373, 9824374, 9824375, 9824376, 9824377, 9824378, 9824379, 9824380, 9824381, 9824382, 9824383, 9824384, 9824385, 9824386, 9824387, 9824388, 9824389, 9824390, 9824391, 9824392, 9824393, 9824394, 9824395, 9824398, 9824399, 9824400, 9824401, 9824402, 9824403, 9832827, 9841210, 9841211, 9841212, 9842704, 9842705, 9842706, 9842707, 9842708, 9842709, 9842710, 9842711, 9843084, 9844090, 9844091, 9844092, 9844093, 9851709, 9851710, 9851711, 9851712, 9851713, 9851714, 9851715, 9851716, 9851717, 9851718, 9851719, 9851720, 9851721, 9851722, 9851723, 9851724, 9851725, 9851727, 9851728, 9851729, 9851730, 9851731, 9851732, 9851733, 9851734, 9851735, 9851736, 9851737, 9851738, 9851739, 9851740, 9851742, 9851743, 9851744, 9864145, 9864146, 9865949, 9865950, 9865951, 9866463, 9866464, 9874690, 9874691, 9874692, 9874693, 9874694, 9874695, 9874696, 9874698, 9874699, 9874700, 9874701, 9874702, 9874703, 9874704, 9874705, 9874709, 9874710, 9874711, 9874712, 9874713, 9874714, 9874718, 9874719, 9874720, 9874721, 9874722, 9874723, 9874724, 9874726, 9874727, 9874728, 9874729, 9874730, 9874731, 9874732, 9874733, 9874734, 9874735, 9874736, 9874737, 9874738, 9874739, 9874740, 9874741, 9874742, 9874743, 9874744, 9874745, 9888980, 9888981, 9888985, 9889852, 9897381, 9897382, 9897383, 9897384, 9897385, 9897386, 9897388, 9897389, 9897390, 9897391, 9897392, 9897393, 9897394, 9897395, 9897402		

PRODUCT DESCRIPTION	CATALOG NO.	GTIN
GLOBAL UNITE REV STEM SZ 10	110010600	10603295004097
LOTS: 9763435, 9772310, 9793037, 9802326, 9802327, 9809673, 9809983, 9812296, 9824510, 9824511, 9824512, 9865935, 9883171, 9884604, 9887450. 9887774		
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 12	110012100	10603295004127
LOTS: 9772206, 9772208, 9772209, 9772210, 9772211, 9772212, 9772213, 9772214, 9772215, 9772216, 9772217, 9772218, 9772219, 9772220, 9772221, 9772222, 9772223, 9772224, 9772225, 9772226, 9772227, 9772228, 9772229, 9772230, 9772231, 9772232, 9793650, 9793651, 9793652, 9802193, 9802195, 9802196, 9802197, 9802198, 9802199, 9802200, 9802201, 9802202, 9802203, 9802204, 9802205, 9802206, 9802207, 9802208, 9802209, 9802210, 9802211, 9802212, 9802213, 9802214, 9802215, 9802216, 9802217, 9802218, 9802219, 9802220, 9802221, 9802222, 9802223, 9802224, 9802225, 9802226, 9802227, 9802228, 9802229, 9802230, 9802231, 9802232, 9802233, 9802234, 9802235, 9802236, 9802237, 9802238, 9802239, 9802240, 9802241, 9802242, 9802243, 9802244, 9802245, 9802246, 9802249, 9802250, 9802251, 9802253, 9802254, 9802255, 9802256, 9802257, 9802258, 9802259, 9824404, 9824405, 9824406, 9824407, 9824408, 9824409, 9824410, 9824411, 9824412, 9824413, 9824414, 9824415, 9824416, 9824417, 9824418, 9824419, 9824420, 9824421, 9824422, 9824423, 9824424, 9824425, 9824426, 9824427, 9824428, 9824429, 9824430, 9824431, 9824432, 9824433, 9824434, 9824439, 9824440, 9824441, 9824442, 9824443, 9824444, 9824445, 9824446, 9824447, 9824448, 9824449, 9824450, 9824451, 9824457, 9824458, 9824459, 9824461, 9824462, 9824463, 9824464, 9824465, 9824466, 9824467, 9824468, 9824469, 9824470, 9824471, 9824472, 9824473, 9824474, 9824475, 9832805, 9834400, 9851745, 9851746, 9851747, 9851748, 9851749, 9851750, 9851751, 9851752, 9851753, 9851754, 9851755, 9851756, 9851757, 9851758, 9851759, 9851760, 9851761, 9851762, 9851763, 9851764, 9851765, 9851766, 9851767, 9851768, 9851769, 9851770, 9851771, 9851772, 9851773, 9851774, 9851775, 9851776, 9851777, 9851778, 9851779, 9851780, 9851781, 9851782, 9851783, 9851784, 9851785, 9851786, 9851787, 9851788, 9851789, 9851790, 9851791, 9851793, 9851794, 9851795, 9851796, 9851797, 9851798, 9851799, 9851800, 9851801, 9851802, 9851803, 9851804, 9851805, 9851806, 9851807, 9851808, 9851809, 9874754, 9874755, 9874756, 9874757, 9874758, 9874759, 9874760, 9874761, 9874762, 9874763, 9874764, 9874765, 9874766, 9874767, 9874768, 9874769, 9874770, 9874771, 9874772, 9874773, 9874774, 9874775, 9874776, 9874777, 9874778, 9874779, 9874780, 9874781, 9874782, 9874783, 9874784, 9874785, 9874786, 9874787, 9874788, 9874789, 9874790, 9874791, 9874792, 9874793, 9874794, 9874795, 9874796, 9874797, 9874798, 9874799, 9874800, 9874801, 9874802, 9874803, 9874804, 9874805, 9874806, 9874807, 9874808, 9874809, 9874810, 9874811, 9874812, 9874813, 9874815, 9874816, 9874817, 9874818, 9874819, 9874820, 9874821, 9874822, 9874823, 9874824, 9874825, 9874826, 9874827, 9874828, 9874829, 9874830, 9874831, 9874832, 9874834, 9874835, 9897430, 9897431, 9897433, 9897434, 9897435, 9897437, 9897438, 9897439, 9897440, 9897441, 9897444, 9897445, 9897450		
GLOBAL UNITE REV STEM SZ 12	110012600	10603295004134
LOTS: 9791138, 9791139, 9802328, 9802329, 9824513, 9824514, 9887655		
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 14	110014100	10603295004158
LOTS: 9792322, 9792323, 9793655, 9793656, 9793939, 9793940, 9793941, 9793942, 9793943, 9802260, 9802261, 9802264, 9802266, 9802270, 9802271, 9802272, 9802273, 9802274, 9802276, 9802277, 9802278, 9802279, 9802280, 9802281, 9802282, 9802283, 9802284, 9802285, 9802286, 9802287, 9802288, 9802289, 9802290, 9802291, 9802292, 9802293, 9802294, 9802295, 9802296, 9802297, 9802298, 9802299, 9802300, 9802301, 9802302, 9802306, 9802307, 9802308, 9802309, 9824476, 9824477, 9824478, 9824480, 9824481, 9824482, 9824484, 9824485, 9824486, 9824487, 9824488, 9824489, 9824490, 9824491, 9824492, 9824493, 9824494, 9824495, 9824496, 9832812, 9832813, 9832814, 9832815, 9832816, 9832828, 9841206, 9841207, 9851810, 9851811, 9851812, 9851813, 9851814, 9851815, 9851816, 9851817, 9851818, 9851819, 9851820, 9851821, 9851822, 9851823, 9851824, 9851825, 9851826, 9851827, 9851828, 9851829, 9851830, 9851831, 9851832, 9851833, 9851834, 9851835, 9851836, 9851837, 9851838, 9851839, 9851840, 9885297, 9888307, 9888308,		

PRODUCT DESCRIPTION	CATALOG NO.	GTIN
CONTINUED LOTS FOR CATALOG NO. 110014100: 9888309, 9888551, 9897472, 9897473, 9897474, 9897475, 9897476, 9897477, 9897478, 9897479, 9897480, 9897481, 9897482, 9897483, 9897484, 9897485, 9897486, 9897487, 9897488, 9897489, 9897490, 9897491, 9897492		
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 16	110016100	10603295004189
LOTS: 9793944, 9793945, 9793946, 9793947, 9802310, 9802311, 9802312, 9802313, 9802314, 9802315, 9802316, 9802317, 9802318, 9802319, 9802320, 9813856, 9814516, 9814517, 9817630, 9824502, 9824503, 9824505, 9832803, 9832829, 9832830, 9833534, 9833538, 9834401, 9834402, 9836078, 9841198, 9841208, 9841209, 9858604, 9880972, 9883174, 9883176, 9884875, 9885283, 9885840, 9886688, 9887441, 9887442, 9887451, 9887452, 9904859, 9906104, 9908614, 9909021		