

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
UNIVERSELE KLAUWKOP
Productcode 03.043.001 (lotnummers zie tabel)
Vrijwillige terugroep actie (recall)

Amersfoort, 22 december 2021
Ref. FMJR\21-069

Geachte heer, mevrouw,

DePuy Synthes start een terugroepactie (recall) van alle lotnummers van de hieronder beschreven universele klauwkop vanwege een mogelijk probleem met het ontwerp van de bovenkap.

Artikelnummer	Product omschrijving	Lotnummer(s)	GTIN
03.043.001	Universal Chuck / universele klauwkop	20229201, 20911101 21210202, 21781103	761233416797

De universele klauwkop is een instrumenten handgreep die wordt geleverd als een alternatief instrument dat beschikbaar is voor gebruik in het TN-ADVANCED™ Tibiaal Nail systeem (TNA), TFN-ADVANCED™ proximale femoraal Nail systeem (TFNA), RFN-ADVANCED™ retrograde femoraal Nail systeem (RFNA), FRN-ADVANCED™ Femoral Recon Nailing System (FRNA) en flexibele monobloc ruimers.

Reden voor het terugroepen van medische hulpmiddelen

Dit product wordt teruggeroepen vanwege een mogelijk probleem met het ontwerp van de bovenkap van de klauwkop. De bovenste kap kan losraken en ontkoppeld geraken als de universele klauwkop vastloopt en de gebruiker probeert het apparaat handmatig los te maken. (Zie figuur A).



Figure A:
Top cap which may
loosen and detach

Potentiële impact op de patiënt

De universele klauwkop is een alternatief instrument en hoeft daarom niet bij alle procedures te worden gebruikt. Als de universele klauwkop wordt gebruikt en vast komt te zitten en de gebruiker probeert het apparaat handmatig los te maken, kan de bovenste dop losraken en ontkoppeld geraken. In het onwaarschijnlijke geval dat de bovenkap wordt losgemaakt en los raakt, bestaat de kans dat de interne kogellagers (16 in totaal) eruit vallen in het chirurgische veld. Dit kan leiden tot een vertraging van de operatie of, en indien niet alle kogellagers worden teruggevonden, tot een ongunstige weefselreactie en infectie.

Tot op heden zijn er (24) klachten over dit probleem gemeld. Er zijn echter geen negatieve gevolgen voor de patiënt gemeld. Als het betreffende product is gebruikt, mag de chirurg de patiënten postoperatief blijven opvolgen volgens de zorgstandaard van het ziekenhuis.

Onmiddellijke maatregelen door de klant

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van het betrokken artikel- en lotnummer(s) van de universele klauwkop zoals hierboven wordt vermeld.

1. Controleer uw voorraad op de getroffen artikel- en lotnummer(s).
2. Plaats alle producten in quarantaine zodat een verder gebruik wordt vermeden en stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden
3. 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.
4. 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. De producten kunnen in overleg met de Sales Consultant worden opgehaald.
5. Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving totdat alle hierboven genoemde producten aan Johnson & Johnson Medical BV zijn teruggestuurd en bewaar een kopie van deze kennisgeving.

Deze terugroepactie is gemeld aan de plaatselijke bevoegde autoriteit.

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. Bezoek onze website voor medische informatie: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV

...

...

**ANTWOORDFORMULIER
RECALL KENNISGEVING
Universele Klauwkop
Productcode 03.043.001 (lotnummers zie tabel)**

Artikelnummer	Product omschrijving	Lotnummer(s)	GTIN
03.043.001	Universal Chuck / universele klauwkop	20229201, 20911101 21210202, 21781103	761233416797

_____ 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

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