

**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
ATTUNE™ MEASURED SIZING & ROTATION GUIDE INSTRUMENT**

Amersfoort, 4 juli 2022
Ref. FMJR\22-021

Geachte heer, mevrouw,

DePuy Ireland start een correctie van een medisch hulpmiddel voor negen (9) lotnummers van het ATTUNE™ Measured Sizing & Rotation Guide Instrument (artikelnummer 254400525). Het betreffende product is bedoeld om te worden gebruikt als onderdeel van de ATTUNE™ INTUITION™-instrumentenset om de maat en de rotatie van het femurcomponent te bepalen ter voorbereiding van de femur resecties.

In de onderstaande tabel staan het artikelnummer en de lotnummers van het product dat onder deze correctie voor medische hulpmiddelen valt.

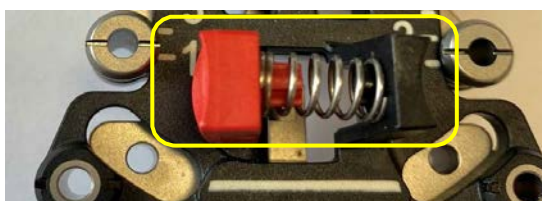
Artikel nummer	Omschrijving	GTIN	Lot nummers
254400525	ATTUNE™ Measured Sizing & Rotation Guide Instrument	10603295434061	AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling een of meer stuks van het betreffende product heeft ontvangen. Lees deze kennisgeving aandachtig door voor de stappen die u dient te nemen om te reageren op deze correctie van dit medische hulpmiddel.

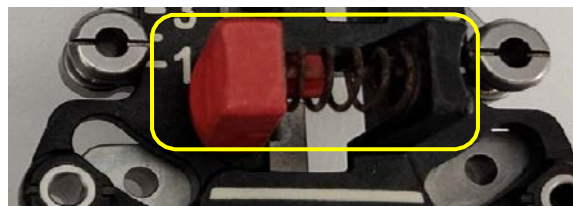
Reden voor de correctie van het medische hulpmiddel

DePuy Ierland heeft van enkele klanten meldingen ontvangen waaruit bleek dat de veer in het betreffende product corrosie vertoonde. Bij verder onderzoek ontdekten de fabrikant dat negen (9) lotnummers van het betreffende product waren vervaardigd met een verkeerde staalsoort. Zoals aangegeven in figuur 1 heeft het onjuiste stalen veermateriaal de potentie om te oxideren, wat kan leiden tot corrosie. Alle negen (9) lotnummers van het betreffende product, ongeacht of de veer is geoxideerd, vallen onder deze correctie voor medische hulpmiddelen. Opmerking: het wereldwijde klachtenpercentage is 0,001%.

Figuur 1



Correct Steel Spring



Incorrect Steel Spring (Oxidized)

Potentiële patiëntimpact

Patiënten die met het betreffende apparaat werden behandeld, kunnen het volgende ervaren:

- Chirurgische vertraging
- Osteolyse
- Slechte gewrichtsmechanica
- Irritatie van zacht weefsel
- Pijn

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen gemeld voor het betreffende product. Patiënten die met het betreffende product zijn behandeld, moeten onder toezicht blijven staan in overeenstemming met de zorgstandaard van de zorgverlener.

Maatregelen te nemen door de klant

Gelieve de volgende acties te ondernemen:

1. Controleer uw ziekenhuisvoorraad op de betreffende lotnummers en zet de producten in quarantaine.
2. Om verstoring tot een minimum te beperken, wordt de veer vervangen door uw DePuy Synthes Sales Consultant. De Sales Consultant zal hiervoor contact met u opnemen.
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. Stuur dit bericht door naar alle medewerkers in uw instelling die op de hoogte moeten worden gesteld.
5. Als een van de producten in kwestie is doorgestuurd naar een andere faciliteit, neem dan contact op met die faciliteit en geef een kopie van deze kennisgeving aan het relevante personeel.
6. Plaats een kopie van dit bericht op een zichtbare plaats zodat u op de hoogte bent van dit veiligheidsbericht.

Deze correctie van dit medische hulpmiddel is gemeld aan de plaatselijke bevoegde autoriteit. Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze actie kan veroorzaken, wij waarderen uw medewerking aan ons verzoek. Indien u vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw DePuy Synthes Sales Consultant.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV

**ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING
ATTUNE™ MEASURED SIZING & ROTATION GUIDE INSTRUMENT**

_____ We hebben de kennisgeving gelezen en begrepen, maar hebben de betrokken producten niet meer in onze voorraad.

_____ We hebben de kennisgeving gelezen en begrepen, en hebben stuks van de betrokken producten in onze voorraad.

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 of freijntj@its.jnj.com