

**\*\*\*DRINGEND VEILIGHEIDSKENNISGEVING\*\*\***

**TERUGROEPACTIE MEDISCHE HULPMIDDELEN**

**Datum:** 14 maart 2024  
**Ter attentie van:** Agenten, vertegenwoordigers en distributeurs van Exactech die in het bezit zijn van de betreffende producten  
**Betreffend product:** Humerusliners en glenoïden voor de Equinox omgekeerde totale schouderartroplastiek (rTSA) en de anatomische totale schouderartroplastiek (aTSA) van Exactech die in een niet-conforme verpakking waren verpakt.  
**Contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger:** Naam: Ivonne Tiessem, Marcel Riep  
E-mail: [ivonnetiemissen@oudshoornbv.com](mailto:ivonnetiemissen@oudshoornbv.com),  
[marcelriep@oudshoornbv.com](mailto:marcelriep@oudshoornbv.com)  
Telefoon: +31 412 63 24 00  
Adres: Oudshoorn Surgical Technics  
Wethouder van Eschstraat 38  
Oss, The Netherlands 5342 AT

---

Het doel van deze brief is om u ervan op de hoogte te stellen dat Exactech een **TERUGROEPACTIE** uitvoert voor alle producten in bijlage 1 van deze veiligheidskennisgeving met terugroepactie.

**Beschrijving van het probleem:** Humerusliner en glenoïden voor de Equinox omgekeerde totale schouderartroplastiek (rTSA) en de anatomische totale schouderartroplastiek (aTSA) van Exactech verpakt in een niet-conforme verpakking zijn verzonden en geïmplantéerd vanaf mei 2005. De verpakking van de humerusliners en glenoïden van UHMWPE waarop deze terugroepactie van toepassing is, is niet-conform, omdat ze niet voldoen aan de vastgestelde verpakkingsspecificatie. Ze waren verpakt in vacuümzakken zonder extra zuurstofbarrièrelaag van ethyleenvinylalcohol (EVOH). Zorgverleners kunnen mogelijk niet eenvoudig bepalen welke inzetstukken van polyethyleen in een niet-conforme verpakking zitten; daarom hebben zorgverleners deze inzetstukken van polyethyleen mogelijk geïmplantéerd.

Exactech roept alle resterende humerusliners en glenoïden van UHMWPE voor schouderchirurgie terug die in niet-conforme vacuümzakken zijn verpakt. Bij de meeste ziekenhuizen zijn op dit moment zowel niet-conforme als conforme hulpmiddelen op voorraad. Wij adviseren chirurgen niet-conforme hulpmiddelen niet te implanteren. Om verkoopagenten te helpen bij het onmiddellijk identificeren van niet-conforme producten in de voorraadlocaties, verstrekt Exactech een lijst met serienummers van de niet-conforme verpakkingen waarop deze terugroepkennisgeving van toepassing is (zie bijlage A).

**Klinische effecten:** Na uitgebreide tests hebben we onlangs bevestigd dat de meeste van onze schouderproducten van UHMWPE waarop deze terugroepactie van toepassing is en die sinds 2004 zijn vervaardigd, bestaan uit Eumerusvoering en glenoïden voor de Equinox reverse (omgekeerde) totale

schouderartroplastiek (rTSA) en de anatomische totale schouderartroplastiek (aTSA) van Exactech die zijn verpakt in vacuümzakken die niet voldoen aan onze specificaties. Deze zakken zijn zuurstofbestendig, maar hebben geen secundaire barrièrelaag die ethyleenvinylalcohol (EVOH) bevat om de zuurstofweerstand verder te verhogen. Het gebruik van deze niet-conforme zakken kan een verhoogde zuurstofdiffusie naar het schouderproduct van UHMWPE (polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht) mogelijk maken, wat leidt tot een grotere mate van oxidatie van het materiaal dan bij producten in verpakkingen met de gespecificeerde extra laag met zuurstofbarrière. Na verloop van tijd kan oxidatie de mechanische eigenschappen van conventioneel UHMWPE aantasten, wat in combinatie met andere chirurgische factoren kan leiden tot zowel versnelde productie van slijtagegedeeltes als botverlies en/of scheuren/breken als gevolg van materiaalmoetheid, wat vervolgens tot de noodzaak van een corrigerende revisieoperatie kan leiden.

**Acties die door de GEBRUIKER moeten worden ondernomen:**

**Om te voldoen aan de toepasselijke wet- en regelgeving en het beleid van Exactech:**

- **LEES DEZE KENNISGEVING OVER DE TERUGROEPACTIE AANDACHTIG DOOR** om er zeker van te zijn dat u het geconstateerde probleem, het terugroepbeleid en alle vereiste maatregelen volledig begrijpt.
- Zorg ervoor dat alle hulpmiddelen in uw voorraad en/of de voorraad van uw klant die in de productlijst worden vermeld (Bijlage A) **ONMIDDELLIJK WORDEN GEÏDENTIFICEERD EN BUITEN GEBRUIK WORDEN GESTELD**.
- **STUUR DE BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM EN DE KLINISCHE EFFECTEN** zoals beschreven in de kennisgeving over de terugroepactie door aan uw accounts die dit product mogelijk in hun bezit hebben.
- We verzoeken u het bijgevoegde terugroepingsformulier voor voorraad **IN TE VULLEN EN TE RETOURNEREN** aan Exactech via het e-mailadres [recalls@exac.com](mailto:recalls@exac.com).
- **WE VEREISEN 100% EFFECTIVITEIT VOOR DEZE TERUGROEPACTIE**. Als u artikelen wilt vervangen, dient u een bestelling voor herbevoorrading in bij de klantenservice.
- **MELD alle ERNSTIGE INCIDENTEN** die verband houden met het hulpmiddel aan de fabrikant, de distributeur of de plaatselijke vertegenwoordiger, en indien van toepassing de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.

Onze eerste zorg betreft de gezondheid en veiligheid van de patiënt en de gebruikers van onze producten. Dit type maatregelen vergt gezamenlijke inspanningen en vereisen ook uw deelname om effectief te zijn.

***Vul het bijgevoegde terugroepactieformulier in en stuur het binnen 5 werkdagen terug naar Exactech.***

**Onze eerste zorg betreft de gezondheid en veiligheid van de patiënt en de gebruikers van onze producten. Dit type maatregelen vergt gezamenlijke inspanningen en vereisen ook uw deelname om effectief te zijn.**

De relevante nationale bevoegde instanties worden op de hoogte gebracht van de FSCA.

**\*\*\*ANTWOORDFORMULIER DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING\*\*\***

**Vink het betreffende vakje aan en vul het in zoals aangegeven.**

- Ik bevestig** de ontvangst van deze kennisgeving over de terugroepactie **en bevestig** dat ik de geïdentificeerde problemen, de klinische effecten en alle benodigde handelingen volgens het terugroepbeleid volledig begrijp.
- Ik ga ermee akkoord om de beschrijving van dit probleem en de klinische effecten** zoals beschreven in deze kennisgeving door te geven aan mijn accounts die dit product mogelijk in hun bezit hebben.
- Ik heb de betrokken hulpmiddelen volledig geïdentificeerd en buiten gebruik gesteld,** zoals aangegeven in de productlijst (Bijlage A).

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Agentschap

\_\_\_\_\_

Naam (hoofdletters)

\_\_\_\_\_

Naam (handtekening)

Hartelijk dank voor uw snelle reactie op dit probleem. Vul dit antwoordformulier in en retourneer het **[binnen 5 werkdagen na ontvangst naar recalls@exac.com](mailto:recalls@exac.com)**

**Bijlage 1: Producttabel reikwijdte terugroepactie**

Versie of model	Beschrijving hulpmiddel	Hulpmiddelidentificatie
314-01-02	GLENOÏD, KIEL, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, alfakromming, klein	10885862084408
314-01-03	GLENOÏD, KIEL, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, alfakromming, middel	10885862084415
314-01-04	GLENOÏD, KIEL, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, alfakromming, groot	10885862084422
314-01-12	GLENOÏD, KIEL, GECEMENTEERD, past in kop 47, 50, 53, bètakromming, klein	10885862084439
314-01-13	GLENOÏD, KIEL, GECEMENTEERD, past in kop 47, 50, 53, bètakromming, middel	10885862084446
314-01-14	GLENOÏD, KIEL, GECEMENTEERD, past in kop 47, 50, 53, bètakromming, groot	10885862084453
314-01-15	GLENOÏD, KIEL, GECEMENTEERD, past in kop 47, 50, 53, bètakromming, extra groot	10885862084460
314-02-02	GLENOÏD, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, alfakromming, klein	10885862084477
314-02-03	GLENOÏD, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, alfakromming, middel	10885862084484
314-02-04	GLENOÏD, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, alfakromming, groot	10885862084491
314-02-12	GLENOÏD, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 47, 50, 53, bètakromming, klein	10885862084507
314-02-13	GLENOÏD, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 47, 50, 53, bètakromming, middel	10885862084514
314-02-14	GLENOÏD, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 47, 50, 53, bètakromming, groot	10885862084521
314-02-15	GLENOÏD, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 47, 50, 53, bètakromming, extra groot	10885862084538
314-02-22	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, 47, klein, 8°, LINKS	10885862175052
314-02-23	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 41, 44, 47, 50, middel, 8°, LINKS	10885862175069
314-02-24	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 44, 47, 50, 53, groot, 8°, LINKS	10885862175076
314-02-25	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 44, 47, 50, 53, extra groot, 8°, LINKS	10885862175083

<b>Versie of model</b>	<b>Beschrijving hulpmiddel</b>	<b>Hulpmiddelidentificatie</b>
314-02-32	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, 47, klein, 8°, RECHTS	10885862175090
314-02-33	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 41, 44, 47, 50, middel, 8°, RECHTS	10885862175106
314-02-34	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 44, 47, 50, 53, groot, 8°, RECHTS	10885862175113
314-02-35	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, GECEMENTEERD, past in kop 44, 47, 50, 53, extra groot, 8°, RECHTS	10885862175120
314-04-22	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 38, 41, 44, 47, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, klein, 12°, LINKS	10885862199553
314-04-23	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 41, 44, 47, 50, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, middel, 12°, LINKS	10885862199560
314-04-24	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 44, 47, 50, 53, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, groot, 12°, LINKS	10885862199577
314-04-25	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 44, 47, 50, 53, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, extra groot, 12°, LINKS	10885862199584
314-04-32	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 38, 41, 44, 47, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, klein, 12°, RECHTS	10885862198495
314-04-33	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 41, 44, 47, 50, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, middel, 12°, RECHTS	10885862198501
314-04-34	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 44, 47, 50, 53, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, groot, 12°, RECHTS	10885862198518
314-04-35	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 44, 47, 50, 53, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, extra groot, 12°, RECHTS	10885862198525
314-06-22	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 38, 41, 44, 47, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, klein, 16°, LINKS	10885862228307
314-06-23	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 41, 44, 47, 50, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, middel, 16°, LINKS	10885862228314
314-06-24	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 44, 47, 50, 53, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, groot, 16°, LINKS	10885862228321
314-06-25	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 44, 47, 50, 53, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, extra groot, 16°, LINKS	10885862228338
314-06-32	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 38, 41, 44, 47, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, klein, 16°, RECHTS	10885862228345

Versie of model	Beschrijving hulpmiddel	Hulpmiddelidentificatie
314-06-33	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 41, 44, 47, 50, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, middel, 16°, RECHTS	10885862228352
314-06-34	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 44, 47, 50, 53, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, groot, 16°, RECHTS	10885862228369
314-06-35	GLENOÏD, POSTERIEURE AUGMENTATIE, MET PENNEN, past in kop 44, 47, 50, 53, ALLEEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK, extra groot, 16°, RECHTS	10885862228376
314-13-02	GLENOÏDKOOI, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, alfakromming, klein	10885862172679
314-13-03	GLENOÏDKOOI, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, alfakromming, middel	10885862172686
314-13-04	GLENOÏDKOOI, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, alfakromming, groot	10885862172709
314-13-13	GLENOÏDKOOI, GECEMENTEERD, past in kop 47, 50, 53, bètakromming, middel	10885862172693
314-13-14	GLENOÏDKOOI, GECEMENTEERD, past in kop 47, 50, 53, bètakromming, groot	10885862172716
314-13-15	GLENOÏDKOOI, GECEMENTEERD, past in kop 47, 50, 53, bètakromming, extra groot	10885862172723
314-13-22	GLENOÏDKOOI, POSTERIEURE AUGMENTATIE, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, 47, links, klein	10885862196163
314-13-23	GLENOÏDKOOI, POSTERIEURE AUGMENTATIE, GECEMENTEERD, past in kop 41, 44, 47, 50, links, middel	10885862196170
314-13-24	GLENOÏDKOOI, POSTERIEURE AUGMENTATIE, GECEMENTEERD, past in kop 44, 47, 50, 53, links, groot	10885862200983
314-13-25	GLENOÏDKOOI, POSTERIEURE AUGMENTATIE, GECEMENTEERD, past in kop 44, 47, 50, 53, EXTRA GROOT, links	10885862200990
314-13-32	GLENOÏDKOOI, POSTERIEURE AUGMENTATIE, GECEMENTEERD, past in kop 38, 41, 44, 47, rechts, klein	10885862201003
314-13-33	GLENOÏDKOOI, POSTERIEURE AUGMENTATIE, GECEMENTEERD, past in kop 41, 44, 47, 50, rechts, middel	10885862201010
314-13-34	GLENOÏDKOOI, POSTERIEURE AUGMENTATIE, GECEMENTEERD, past in kop 44, 47, 50, 53, rechts, groot	10885862201027
314-13-35	GLENOÏDKOOI, POSTERIEURE AUGMENTATIE, GECEMENTEERD, past in kop 44, 47, 50, 53, EXTRA GROOT, rechts	10885862201034
320-36-00	OMGEKEERDE SCHOUDER, humerusliner van 36 mm, +0 mm	10885862086617

Versie of model	Beschrijving hulpmiddel	Hulpmiddelidentificatie
320-36-03	OMGEKEERDE SCHOUDER, humerusliner van 36 mm, +2,5 mm	10885862086624
320-36-10	OMGEKEERDE SCHOUDER, constrained humerusliner van 36 mm, +0 mm	10885862086631
320-36-13	OMGEKEERDE SCHOUDER, constrained humerusliner van 36 mm, +2,5 mm	10885862086648
320-38-00	OMGEKEERDE SCHOUDER, humerusliner van 38 mm, +0 mm	10885862086655
320-38-03	OMGEKEERDE SCHOUDER, humerusliner van 38 mm, +2,5 mm	10885862086662
320-38-10	OMGEKEERDE SCHOUDER, constrained humerusliner van 38 mm, +0 mm	10885862086679
320-38-13	OMGEKEERDE SCHOUDER, constrained humerusliner van 38 mm, +2,5 mm	10885862086686
320-40-00	Humerusliner	10885862535030
320-40-03	Humerusliner	10885862535047
320-40-10	Constrained humerusliner	10885862535054
320-40-13	Constrained humerusliner	10885862535061
320-42-00	OMGEKEERDE SCHOUDER, humerusliner van 42 mm, +0 mm	10885862086693
320-42-03	OMGEKEERDE SCHOUDER, humerusliner van 42 mm, +2,5 mm	10885862086709
320-42-10	OMGEKEERDE SCHOUDER, constrained humerusliner van 42 mm, +0 mm	10885862086716
320-42-13	OMGEKEERDE SCHOUDER, constrained humerusliner van 42 mm, +2,5 mm	10885862086723
320-46-00	OMGEKEERDE SCHOUDER, humerusliner van 46 mm, +0 mm	10885862086730
320-46-03	OMGEKEERDE SCHOUDER, humerusliner van 46 mm, +2,5 mm	10885862086747
320-46-10	OMGEKEERDE SCHOUDER, constrained humerusliner van 46 mm, +0 mm	10885862086754
320-46-13	OMGEKEERDE SCHOUDER, constrained humerusliner van 46 mm, +2,5 mm	10885862086761