

DRINGENDE KENNISGEVING:
Veiligheidswaarschuwing Locking Compression Plate (LCP) Drill Sleeve

Ziekenhuis
T.a.v. Contactpersoon
Straat
Post code Plaats

Amersfoort, 10 augustus 2017
Ref. FMJR\17-071

Geachte heer, mevrouw,

Artikelbeschrijving, artikel- en lotnummer(s)

Artikelnummer	Artikelbeschrijving	Lotnummers
03.114.001	LCP Drill Sleeve 1.5 f/Drill Bit ø1.1mm	9972971, H028400, H161606, H288454

Synthes GmbH initieert een vrijwillige veiligheidswaarschuwing voor de Locking Compression Plate (LCP) Drill Sleeve (boorgeleidehuls), onderdeel van het 1.5 mm LCP Modular Mini Fragment System. De LCP Compact Hand 1.5 implantaten zijn bedoeld voor een tijdelijke fixatie, correctie of stabilisatie van botten in het anatomische gebied van de hand. Boren, bescherm- en geleidehulzen zijn bedoeld voor het fixeren en geleiden van implantaten en instrumenten tijdens een orthopedische operatie. Deze indicatie is specifiek voor humaan gebruik, er zijn geen specifieke indicaties voor een veterinair gebruik.

Omschrijving van het probleem:

Bij de betrokken lotnummers kunnen problemen voorkomen tijdens het monteren van de geleidehuls op de Locking Compression Plate.

Klinische implicaties:

Wanneer tijdens de operatie de geleidehuls niet past op de Locking Compression Plate, kan dit leiden tot een vertraging van de operatie. Voorts kan wanneer het boorgat wordt geboord zonder de geleidehuls, dit boorgat uit het midden zijn wat kan resulteren in het losraken van een schroef en/of plaat.

Voorzorgsmaatregelen:

Monteer vooraf aan de operatie de geleidehuls op de Locking Compression Plate. Indien u problemen ondervindt tijdens het monteren, gebruik de aanvullende 1.1 mm vergrendel boorgeleidehuls of:

- Lijn de 1.1mm boorhuls zo loodrecht als mogelijk op de plaat uit en boor dan uit de vrije hand; plaats vervolgens de locking schroef.
- Indien het boorgat moet worden gebruikt en er geen optie is voor een vergrendeling kan een non-locking schroef worden gebruikt.

Onmiddellijke maatregelen door de klant:

Wij vragen uw medewerking bij het volgende:

1. Lees de informatie vermeld in deze kennisgeving.
2. 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.
4. Bewaar een kopie van deze kennisgeving.
5. Gelieve het antwoordformulier in de bijlage in te vullen, te ondertekenen en binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving terug te sturen naar DePuy Synthes, volgens de instructies op het formulier.

De betrokken regelgevende instanties werden geïnformeerd.

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 Sales Consultant van DePuy Synthes; voor bestellingen kunt u de afdeling Customer Service via telefoonnummer 033-4500633 raadplegen.

Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV

.....

.....

ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING:
Veiligheidswaarschuwing Locking Compression Plate (LCP) Drill Sleeve

Artikelbeschrijving, artikel- en lotnummer(s)

Artikelbeschrijving	Artikelnummer	Lotnummers
03.114.001	LCP Drill Sleeve 1.5 f/Drill Bit ø1.1mm	9972971, H028400, H161606, H288454

____ We hebben de genoemde producten in voorraad en bevestigen de ontvangst van deze informatie.

____ Wij bevestigen de ontvangst van deze informatie, maar hebben geen van de genoemde producten meer in 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.: F. Reijntjens
Faxnummer: 033-4500505
E-mailadres: freijntj@its.jnj.com