

DRINGENDE KENNISGEVING:
Recall
Femoral Neck System (FNS) Insert for Insertion Handle
(Product code 03.168.009)

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

Amersfoort, 1 maart 2019
Ref. FMJR\19-025

Geachte heer, mevrouw,

Synthes GmbH heeft een recall gestart voor de onderstaande artikel- en lotnummers van de Femoral Neck System (FNS) -inserts for Insertion. Dit medisch hulpmiddel is bedoeld voor tijdelijke fixatie, correctie of stabilisatie van botten in de dijbeenhals.

Artikelnummer	Omschrijving	Lotnummers
03.168.009	Insert for Insertion Handle	170009-102, 170009-103, 170009-104, 170009-105, 170330-101, 170330-102, 170330-103

Reden voor recall:

Synthes GmbH heeft ontdekt dat de perspassing van de insert componenten tijdens de fabricage van de hierboven genoemde lotnummers niet correct is voltooid. Dit kan ertoe leiden dat de aandrijfkop loszit of loskomt van het inzetstuk voor de inbrengendel. Als dit tijdens de operatie gebeurt, kan de intra-operatieve compressiestap niet worden voltooid.

Potentiële gevolgen:

De operatie kan vertraging oplopen als de FNS-procedure niet kon worden voltooid. Andere gevolgen kunnen botbeschadiging en schade aan omringende structuren inhouden als de procedure wordt gewijzigd en meerdere schroeven of een heupschroeffixatie wordt gebruikt.

Uit onze Traceability data blijkt dat uw instelling producten heeft ontvangen die deel uitmaken van deze kennisgeving.

Onmiddellijke maatregelen door de klant

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van de betrokken artikel- en lotnummers van de Femoral Neck System (FNS) -inserts for Insertion zoals hierboven wordt vermeld.

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.

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.

Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV

.....

.....

ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING:
Recall Femoral Neck System (FNS) Insert for Insertion Handle
(Product code 03.168.009)

Artikelnummer	Omschrijving	Lotnummers
03.168.009	Insert for Insertion Handle	170009-102, 170009-103, 170009-104, 170009-105, 170330-101, 170330-102, 170330-103

_____ We hebben de genoemde producten in voorraad en sturen het hieronder vermelde aantal producten retour.

_____ Wij bevestigen de ontvangst van deze informatie, maar hebben geen van de genoemde producten meer in voorraad.

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
