



DATE

CORRECTIEVE ACTIE IN HET VELD
KENNISGEVING VOOR PRODUCTVERWIJDERING: BM-RAP-19-001-003

BARD hulpmiddelen van gaas voor verzakking van organen in het bekken en stressincontinentie bij vrouwen

Hulpmiddelen voor verzakking van organen in het bekken: Alyte® gaas in Y-vorm, Nuvia® SI reparatiesysteem voor verzakkingen, Avaulta® Solo Mesh en Avaulta® Plus Mesh
Hulpmiddelen voor stressincontinentie: Ajust® sling via één incisie, Ajust® spiraalvormige sling via één incisie, Align® systeem voor urethrale ondersteuning, Align® systeem voor urethrale ondersteuning met transobturateur

Geachte klant,

Via deze weg willen we u informeren dat C. R. Bard, Inc., een volledige dochteronderneming van Becton, Dickinson and Company (BD), zijn **hulpmiddelen van gaas voor verzakking van organen in het bekken en stressincontinentie** bij vrouwen van de Europese markt haalt. In Bijlage 1 vindt u een lijst van de betrokken productcodes. Onze documentatie wijst uit dat u ten minste een of meer producten met de betreffende combinaties van productcodes/lotnummers hebt ontvangen.

BD staakt de productie en distributie van deze hulpmiddelen en verwijdert deze producten per direct uit ziekenhuizen en distributiecentra.

Deze producten worden niet verwijderd vanwege problemen met de veiligheid van deze hulpmiddelen; patiënten die zijn behandeld met deze hulpmiddelen hoeven niet terug te komen voor een follow-up.

Neem de volgende maatregelen:

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle ongebruikte hulpmiddelen die worden genoemd in Bijlage 1 en plaats deze hulpmiddelen onmiddellijk in quarantaine.
2. Deel deze kennisgeving voor productverwijdering met alle gebruikers van de Bard hulpmiddelen van gaas voor verzakking van organen in het bekken en stressincontinentie bij vrouwen binnen uw instelling om iedereen op de hoogte te stellen.
3. Indien u de hulpmiddelen verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u de kopers te identificeren en deze direct op de hoogte te stellen van deze kennisgeving voor productverwijdering en ervoor te zorgen dat zij de betrokken ongebruikte hulpmiddelen retourneren naar uw instelling.
4. Voordat u de hulpmiddelen terugstuurt, zet u op de buitenverpakking de tekst "PRODUCT REMOVAL" (PRODUCTVERWIJDERING) en voegt u het volgende referentienummer toe: BM-RAP-19-01-003
5. Zodra de hulpmiddelen waarop deze verwijdering betrekking heeft uit uw inventaris zijn verwijderd en/of naar uw instelling zijn teruggestuurd, vult u het antwoordformulier voor de klant in.
6. Stuur het ingevulde antwoordformulier voor de klant zo snel mogelijk en in geen geval later dan <<date>> terug naar <<insert contact details here>>.

Geïmplanteerde hulpmiddelen hoeven niet te worden verwijderd en er is geen follow-up vereist voor patiënten bij wie een van deze hulpmiddelen is geïmplantéerd. Een informatieformulier voor de patiënt is bijgevoegd om u te helpen bij het beantwoorden van vragen van de patiënt.



Als u vragen hebt of ondersteuning nodig hebt bij deze kwestie, neem dan contact op met uw lokale verkoopspecialist of uw lokale vertegenwoordiger van de BD-klantenservice.

BD zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg voor een betere wereld. De veiligheid van de patiënt en gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat dit probleem voor u met zich mee zou kunnen brengen, en danken u bij voorbaat voor uw medewerking om deze productverwijdering zo snel en effectief mogelijk te laten verlopen.

Met vriendelijke groet,

.....
Bijlage 1: Lijst met betrokken producten
Bijlage 2: Informatieformulier voor de patiënt

Bijlage 1: Lijst met betrokken producten

Productcodes	Productbeschrijving	Apparaattype	Lotnummers
BRD100R	Align® retropubisch systeem voor urethrale ondersteuning met dilatator	Stressincontinentie	Alle partijen die momenteel in de inventaris aanwezig zijn en niet zijn verlopen
BRD200S	Align® suprapubisch systeem voor urethrale ondersteuning met dilatator		
BRD300RS	Align® retro- en suprapubisch systeem voor urethrale ondersteuning met dilatator		
BRD400HK	Align® systeem voor urethrale ondersteuning met transobturator (TO) en dilatator		
BRD500HL	Align® systeem voor urethrale ondersteuning met transobturator (TO), S-vorm en dilatator		
BRD600HH	Align® systeem voor urethrale ondersteuning met transobturator (TO), haak, S-vorm en dilatator		
BRD301RS	Align® retro- en suprapubisch systeem voor urethrale ondersteuning zonder dilatator		
BRD601HH	Align® systeem voor urethrale ondersteuning met transobturator (TO), haak en S-vorm en zonder dilatator		
BRD700SI	Ajust™ verstelbare sling via één incisie (één per verpakking)		
BRD705SI	Ajust™ verstelbare sling via één incisie (vijf per verpakking)		
BRD800SI	Ajust® spiraalvormige sling (één per verpakking)		
BRD805SI	Ajust® spiraalvormige sling (vijf per verpakking)		
486100	Avaulta® Solo anterieur ondersteuningssysteem		
486200	Avaulta® Solo posterieur ondersteuningssysteem		
486101	Avaulta® Plus anterieur ondersteuningssysteem		
486201	Avaulta® Plus posterieur ondersteuningssysteem		
Y500	Alyte™ transplantaat van gaas in Y-vorm (vijf per verpakking)		
PF100SI	Nuvia® anterieur reparatiesysteem voor verzakkingen via één incisie		
PF200SI	Nuvia® posterieur reparatiesysteem voor verzakkingen via één incisie		

Bijlage 2: Informatieformulier voor de patiënt

Dit informatieformulier is om u te ondersteunen bij het beantwoorden van vragen die uw patiënt kan hebben over de stopzetting van het product en het bieden van geruststelling over de geïmplanteerde hulpmiddelen voor verzakking van organen in het bekken en stressincontinentie; u kunt hen vertellen dat deze hulpmiddelen uitsluitend om zakelijke redenen van de markt worden gehaald. Hulpmiddelen van dit type zijn een van de opties waaruit artsen en patiënten kunnen kiezen ter behandeling van de onderliggende aandoeningen van de patiënt.

- Het besluit om dit productportfolio van de markt te halen, is gebaseerd op het feit dat er concurrerende producten op de markt aanwezig zijn; C. R. Bard heeft daarom het strategische, zakelijke besluit genomen om de sector betreffende de gezondheid van het bekken te verlaten. Het gebruik van de hulpmiddelen worden niet gestaakt vanwege veiligheidsoverwegingen.
- De stopzetting van de hulpmiddelen betekent niet dat uw geïmplanteerde hulpmiddel moet worden verwijderd.
- De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van deze producten en de bijbehorende chirurgische implantatieprocedures zijn niet veranderd.
- De verschillende hulpmiddelen voldeden aan alle specificaties, regelgevende eisen en kwaliteitseisen van het apparaat voorafgaand aan distributie aan de klanten.
- Patiënten wordt aanbevolen om contact op te nemen met hun arts indien zij vragen hebben met betrekking tot deze producten en de bijbehorende procedures.
- Patiënten wordt aanbevolen om hun routinematige controles en vervolghandelingen voort te zetten, zoals aanbevolen door hun arts.
- Het is niet nodig aanvullende maatregelen te nemen indien de patiënt tevreden is met diens chirurgische resultaat en geen complicaties of symptomen ervaart. Het is niet nodig om het hulpmiddel te explanteren.
- Patiënten worden verzocht om hun zorgverlener tijdens hun vervolgspraak op de hoogte te stellen als zij geloven dat zij complicaties of symptomen ervaren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot aanhoudende vaginale bloeding of afscheiding, pijn in het bekken of de lies, pijn tijdens seksuele activiteiten of anders.
- Met vragen kunnen patiënten bij hun arts terecht.

Antwoordformulier voor de klant – BM-RAP-19-01-003

Bard hulpmiddelen van gaas voor verzakking van organen in het bekken en stressincontinentie bij vrouwen

Ajust® sling via één incisie, Ajust® spiraalvormige sling via één incisie, Align® systeem voor urethrale ondersteuning, Align® systeem met transobturator voor urethrale ondersteuning, Alyte® gaas in Y-vorm, Nuvia® SI reparatiesysteem voor verzakkingen, Avaulta® Solo Mesh en Avaulta® Plus Mesh

Vul dit formulier in en stuur het terug naar BD via fax/e-mail naar <<insert fax/email address here>>.

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan

We hebben geen van de betrokken producten zoals genoemd in Bijlage 1 in ons bezit.

OF

We hebben de volgende eenheden van de betrokken producten zoals genoemd in Bijlage 1 in ons bezit en ik bevestig dat de eenheden in quarantaine zijn geplaatst voor retournering aan BD. (Vul de tabel in met het aantal eenheden.)

Productreferentie (catalogusnummer)	Lotnummer	Aantal eenheden aanwezig

Door de onderstaande gegevens in te vullen, bevestigt u dat u dit veiligheidsbericht hebt gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist.

Noteer uw contactgegevens in BLOKLETTERS en vul het formulier volledig in	
Naam	
Functie	
Naam van klant/ziekenhuis	[Pre-populated field]
Telefoonnummer contactpersoon	
Datum	
Handtekening	

Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd voordat deze actie voor uw account als gesloten kan worden beschouwd.