

DRINGENDE KENNISGEVING: RECALL

Mitek HEALIX ADVANCE™, HEALIX ADVANCE™ Knotless, MILAGRO® ADVANCE, en
INTRAFIX™ Advance

Ziekenhuis
T.a.v. Contactpersoon
Straat
Postcode Plaats

Amersfoort, 6 november 2019
Ref. FMJR\19-060

Geachte heer, mevrouw,

DePuy Mitek heeft een vrijwillige terugroepactie geïnitieerd op specifieke productlotnummers van de volgende producten: Mitek HEALIX ADVANCE™, HEALIX ADVANCE™ Knotless, MILAGRO® ADVANCE, en INTRAFIX™ Advance (zie tabel 1).

Het anker / de interferentieschroefcomponenten werden geproduceerd met BIOCRYL™ biocomposietmateriaal in plaats van BIOCRYL RAPIDE® biocomposietmateriaal. BIOCRYL en BIOCRYL RAPIDE zijn biocompatibele en effectieve materiaalkeuzes voor absorbeerbare, door spuitgieten gevormde implantaten voor fixatie voor sportgeneeskunde. Voor de betreffende productcodes / lotnummers zijn geen klachten of bijwerkingen in verband met dit probleem ontvangen.

Tabel 1: Overzicht van bij de terugroepactie betrokken producten

Productcode	Materiaalomschrijving	Lotnummer
222295	4.5 HELIX ADVANCE BR Anchor with ORTHOCO	5L45121 5L45253
222296	4.5 HELIX ADVANCE BR 3-Suture Anchor wit	5L23304 5L23305 5L23306 6L10443 6L10444 6L10445 6L10446
222330	HEALIX KNOTLESS ADV BR 4.75	5L45257 5L80897 5L80907 5L80914
222331	HEALIX KNOTLESS ADV BR 5.5	5L13543 5L45259 5L95439 5L95441
222886	5.5 HEALIX ADVANCE KNTLS BR	5L45132 5L95447
223129	4.5 HEALIXADV BR3SUTANC PCORD	5L23233 6L10242 6L10243 6L10244

Productcode	Materiaalomschrijving	Lotnummer
231821	MILAGRO ADVANCE SCREW 8X30MM	5L29710 5L54397 6L10266
254807	INTRAFX ADVBR SCW8X30 W/SMSHTH	5L13602 5L80133

Mogelijke gevolgen:

Op basis van analyse wordt verwacht dat implantaten voor sportgeneeskunde gemaakt van BIOCRYL (PLLA + TCP) tijdens de operatie en de therapeutische genezingsperiode een gelijkaardig resultaat geven als diegene die gemaakt zijn van BIOCRYL RAPIDE (PLGA + TCP). Als zodanig vormt dit productprobleem geen voorzienbaar verhoogd risico voor de veiligheid van de patiënt, noch verandert dit het baten-risicoprofiel voor deze producten.

Vergelijking tussen BIOCRYL en BIOCRYL RAPIDE:

- Beide materialen worden reeds meer dan 15 jaar gebruikt in klinische toepassingen, maar in verschillende DePuy Mitek-implantaten. BIOCRYL werd voor het eerst gelanceerd in 2002 en BIOCRYL RAPIDE in 2004.
- De mechanische eigenschappen (sterkte, stijfheid) van BIOCRYL en BIOCRYL RAPIDE zijn vergelijkbaar op het moment van plaatsing van het anker; BIOCRYL behoudt in vitro een gelijkwaardige sterkte tijdens de therapeutische genezingsperiode tot 12 weken.
- Wat betreft de absorptiesnelheid op lange termijn, wordt BIOCRYL RAPIDE naar verwachting geabsorbeerd in ongeveer twee jaar versus ongeveer vier jaar voor BIOCRYL.

Patiënten communicatie:

DePuy Mitek, Inc. beveelt geen profylactische revisie aan wanneer hiervoor geen aanleidingen zijn. DePuy Mitek, Inc. raadt zorgverleners die patiënten behandeld hebben met de betreffende productcodes / lotnummers aan, deze patiënten postoperatief op de gebruikelijke manier te volgen zonder dat er aanvullende maatregelen aanbevolen worden.

Onmiddellijke maatregelen door de klant:

- Controleer uw voorraad op de getroffen artikel- en lotnummers.
- Plaats alle producten in quarantaine zodat een verder gebruik vermeden wordt.
- 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.
- De producten worden in overleg met de Sales Consultant opgehaald.
- Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
- 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.
- Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving totdat alle hierboven genoemde producten aan Johnson & Johnson Medical BV zijn teruggestuurd.
- Bewaar een kopie van deze kennisgeving.

De betrokken competente autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze actie. Noot: DePuy Mitek Inc. neemt deze terugroepactie vrijwillig.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze terugroepactie 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, Mitek.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV

...
Product Manager Mitek

...
Quality Manager Benelux

ANTWOORDFORMULIER KENNISGEVING:

Mitek HEALIX ADVANCE™, HEALIX ADVANCE™ Knotless, MILAGRO® ADVANCE, en
INTRAFIX™ Advance

We bevestigen hierbij de ontvangst van deze kennisgeving DePuy Mitek, Inc. met betrekking tot specifieke lotnummers (zie tabel 1) van Mitek HEALIX ADVANCE™, HEALIX ADVANCE™ Knotless, MILAGRO® ADVANCE, en INTRAFIX™ Advance. We hebben deze informatie doorgestuurd naar alle medewerkers binnen ons ziekenhuis die de betreffende producten gebruiken en houden een kopie achter van deze kennisgeving met het (de) geïdentificeerde product(en).

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

_____ Wij 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.: ...
Faxnummer: 033-4500505
E-mailadres: akeijzer@its.jnj.com