

DRINGENDE KENNISGEVING:
USS II Polyaxial 3D Heads – Product Recall
Productcodes: 04.607.402 en 04.607.402S
(meerdere lotnummers)

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

Amersfoort, 13 november 2019
Ref. FMJR\19-070

Geachte heer, mevrouw,

Synthes GmbH initieert een vrijwillige terugroepactie van “USS II Polyaxial 3D Heads”. Informatie over het product wordt in tabel 1 en in bijlage 1 vermeld. De “USS II Polyaxial 3D Head” maakt deel uit van het USS II Polyaxial System, een posterieur pedikelschroefstelsel (T1-S2) dat is ontworpen om de wervelkolom te stabiliseren bij patiënten met een volgroeid skelet.

Reden voor het verwijderen van het medische hulpmiddel:

Er werd een klachtentrend vastgesteld voor ongebruikelijke intra-operatieve geluiden in verband met het gebruik van het betreffende product en het kraken van de “USS II Polyaxial 3D Head-ring”.

Potentiële impact van de patiënt:

Intra-operatieve of post-operatieve breuk van de USS II Polyaxial 3D Head-ringen kan leiden tot het losraken van de staven, wat kan leiden tot slechte wervelmechanica, uitblijvende fusie, pijn, dislocatie en / of losraken.

Een ernstige chirurgische vertraging kan optreden als een gebarsten “USS II Polyaxial 3D Head-ring” wordt geïdentificeerd en tijdens de operatie wordt gecorrigeerd. Een geringe chirurgische vertraging kan optreden als audiosignalen ervoor zorgen dat de operatie wordt onderbroken terwijl de bron van het geluid wordt onderzocht, maar er geen barsten of breuken worden vastgesteld.

Synthes GmbH beveelt geen profylactische revisie aan zonder symptomen. Het bedrijf beveelt aan dat chirurgen routinematige klinische follow-up uitvoeren en mogelijke klinische implicaties en risico's bespreken met symptomatische patiënten die de getroffen implantaten hebben ontvangen.

Tabel 1

Product code	Omschrijving	Lotnummers
04.607.402	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green	Zie bijlage 1
04.607.402S	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green	Zie bijlage 1

Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk producten heeft besteld of ontvangen waarop deze terugroepactie van toepassing is.

Onmiddellijke maatregelen door de klant

1. Controleer uw voorraad op de getroffen artikel- en lotnummers en retourneer alle producten die onder deze kennisgeving vallen (zie tabel 1 en bijlage 1).
2. 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.
3. De producten kunnen in overleg met de Sales Consultant worden opgehaald.
4. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden en/of het product gebruiken.
5. 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.
6. Bewaar een kopie van deze kennisgeving.

Deze vrijwillige terugroepactie van medische hulpmiddelen is meegedeeld aan alle betrokken gezondheidsautoriteiten.

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

.....
Sales & Marketing Consultant

.....
Quality Manager Benelux

Bijlage 1

Product code	Omschrijving	Lotnummers
04.607.402	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green	2L33452, 2L33453, 2L33454, 2L33455, 2L33456, 2L40721, 2L40723, 2L40726, 2L40728, 2L49034, 2L51832, 2L68992, 2L69276, 2L71755, 2L71756, 2L71757, 2L71758, 2L71759, 2L71760, 2L79940, 2L79941, 2L80404, 2L80405, 2L80406, 2L80407, 2L80408, 2L80409, 2L80410, 2L80411, 2L80412, 2L91858, 3L06928, 3L06929, 3L06930, 3L08448, 3L08450, 3L08452, 3L08454, 3L08456, 3L15896, 3L15897, 3L15898, 3L15899, 3L15900, 3L15902, 3L15903, 3L15904, 3L15913, 3L15915, 3L15923, 3L15925, 3L15927, 3L15929, 3L24559, 3L24895, 3L26702, 3L26703, 3L28898, 3L28901, 3L28907, 3L28910, 3L28913, 3L28916, 3L28918, 3L37334, 3L38172, 3L38173, 3L38177, 3L59044, 3L59046, 3L59048, 3L69189, 3L93646, 3L93647, 3L93947, 3L93948, 3L93949, 4L12495, 4L12515, 4L12517, 4L12530, 4L12534, 4L15295, 4L15296, 4L15297, 4L15298, 4L15299, 4L22644, 4L22645, 4L22646, 4L31959, 4L44336, 4L44338, 4L49656, 4L49661, 4L49663, 4L57553, 4L57557, 4L66081, 4L66084, 4L66086, 4L75574, 4L84351, 4L86152, 5L23583, 5L35404, 5L23582, 5L23581, 5L02812, 5L15714, 5L15717, 5L23579, 5L15721, 5L15719, 5L15718, 5L15679, 5L15682
04.607.402S	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green	2L33799, 2L36789, 2L43711, 2L54942, 2L63125, 2L86917, 2L94099, 3L38612, 3L41799, 3L50599, 3L53014, 3L59638, 3L88502, 4L56205, 4L63893, 4L63915, 4L63961, 5L37753, 5L44576, 5L48010, 5L52249, 5L09577

ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING:
USS II Polyaxial 3D Heads – Product Recall
Productcodes: 04.607.402 en 04.607.402S

_____ 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. We houden een kopie bij van deze kennisgeving binnen onze instelling.

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
