



MEDICAL COMPANIES

**Dringende veiligheidskennisgeving recall:**

8-0 Blauwe gedraaide zijden hechtdraad (Blue Twisted Silk Suture)

ZIEKENHUIS  
ADRES  
POSTCODE STAD

Amersfoort, 16 juni 2020  
Ref. FMJR\20-019

Geachte heer, mevrouw,

Gelieve deze informatie door te zenden naar het juiste personeel in uw ziekenhuis dat het product, dat het onderwerp is van deze kennisgeving, gebruikt.

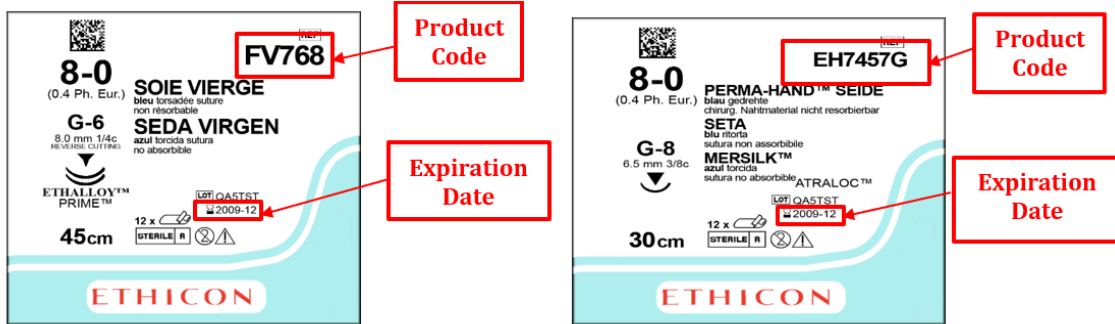
Ethicon heeft een recall gestart voor bepaalde productcodes en lotnummers (hieronder vermeld) van maat 8-0 blauwe gedraaide zijden hechtdraad. Door routinematige producttests is vastgesteld dat bepaalde partijen 8-0 blauwe gedraaide zijden hechtdraad mogelijk niet voldoen aan de strenge individuele en gemiddelde vereisten voor treksterkte gedurende de volledige houdbaarheidstermijn. Daarom kan de fabrikant geen claim van 5 jaar op houdbaarheid voor maat 8-0 blauwe gedraaide zijden hechtdraad handhaven. 8-0 Blauwe gedraaide zijden hechtdraad met een treksterkte onder deze productvereiste kan mogelijk leiden tot breuk van de hechtdraad tijdens gebruik.

Ethicon heeft geen klachten of meldingen van bijwerkingen of verwondingen met betrekking tot dit probleem ontvangen en er is geen verwachte impact op de veiligheid van de patiënt. Artsen wordt niet aanbevolen om niet-routinematige postoperatieve zorg te verlenen.

Ethicon wil haar klanten informeren dat toekomstige bestellingen van 8-0 blauwe gedraaide zijden hechtdraad een beperkte houdbaarheid van 3 jaar (36 maanden) zullen hebben. Onze excuses voor het eventuele ongemak dat dit kan veroorzaken bij uw voorraadbeheer.

Betrokken product: Elk 8-0 blauwe gedraaide zijden hechtdraad die vóór juni 2019 is ontvangen en is geëtiketteerd met een vervaldatum van 2024-06-30 of eerder, is betrokken bij deze recall veiligheidskennisgeving. Elk product dat wordt ontvangen vanaf deze veiligheidskennisgeving, wordt gelabeld met een vervaldatum van 3 jaar en is niet betrokken van deze recall.

**Voorkant van kartonverpakking ( representatief voorbeeld)**



**BETROKKEN PRODUCT CODES AND LOT NUMMERS**

PRODUCT CODE	PRODUCT Lotnummer		PRODUCT omschrijving
EH7457G	JPM942		PERMA-HAND/MERSILK SILK BLU 30CM M0.4 USP8-0 SGLE ARMED G-8
	KL6991		
	LGM827		
EH7983G	LEZ809		PERMA-HAND/MERSILK SILK BLU 30CM M0.4 USP8-0 DBLE ARMED CS-35C
	MK6383		
	MMZ678		
FV768	JLK294	LB6583	VIRGIN SILK BLU 45CM M0.4 USP8-0 D/ARM G-6 PRIME
	KDZ665	LBZ323	
	KGK318	MHZ265	
FV769	JKM117	LCM926	VIRGIN SILK BLU 18IN(45CM) USP8- 0(M0.4) S/A G-6 PRM
	KGZ428	LJ6781	
FV7771	JK5467	LDM751	VIRGIN SILK BLU 18IN(45CM) USP8- 0(M0.4) D/A TG140-8
	KG6391	LGM998	
	KGK122	MLZ444	
U7058	JJH828	KJH714	VIRGIN SILK BLU 18IN(45CM) USP8- 0(M0.4) D/A CS140-6
	JJQ472	KKH186	
	JPE958	KKH414	
	JPH660	KKH422	
	JPJ413	KKJ413	
	KDB811	KKQ351	
	KDP880	LAH173	
	KEA813	LAH250	
	KED040	MLQ803	
	KEH484	MLQ983	
U7059	LMH564		

<b>PRODUCT CODE</b>	<b>PRODUCT Lotnummer</b>		<b>PRODUCT omschrijving</b>
	MLH118		VIRGIN SILK BLU 45CM M0.4 USP8-0 DBLE ARMED CS140-6
W1782	JHH622	KJH581	VIRGIN SILK BLU 12IN(30CM) USP8-0(M0.4) D/A TG140-6
	JKH290	KKJ280	
	JKH291	KMH239	
	JKJ367	LBJ014	
	JMH262	LEH309	
	JMH451	LMB752	
	KCJ065	MCQ954	
	KCJ468	MEB754	
	KGH971	MKH209	
	KGJ788	-	
W1784	KHJ240		VIRGIN SILK BLU 12IN(30CM) USP8-0(M0.4) S/A TG140-6
	LMH575		
	MCH323		
W1819	JPE551	KJH266	VIRGIN SILK BLU 18IN(45CM) USP8-0(M0.4) D/A TG140-8
	JPH615	KJH284	
	JPJ120	KJH948	
	KAH393	KJJ285	
	KDB810	KJJ336	
	KDH640	KJJ971	
	KDH719	KKP008	
	KDP776	KKQ042	
	KED059	KKQ106	
	KEE862	MEQ614	
	KEH320	MJH320	
	KEH438	MLA210	
	KEH483	MMH143	
W1820	KCB768	KGJ025	VIRGIN SILK BLU 18IN(45CM) USP8-0(M0.4) D/A TG140-8
	KDE561	LBH039	
	KDE646	MAB866	
	KDH112	MGQ557	
	KDH113	MHB435	
	KDH114	MHB476	
	KDH204	MHH396	
	KDH205	MJH936	
	KDH330	MKH098	
	KDH361	MKH779	
	KDH362	MLH064	
W818	JLJ429	KKP006	VIRGIN SILK BLU 18IN(45CM) USP8-0(M0.4) D/A G-7 PRM
	JLJ813	KLH997	

PRODUCT CODE	PRODUCT Lotnummer		PRODUCT omschrijving
	JLQ137	KPR661	
	JMJ111	LCJ238	
	JMJ541	LPB629	
	JPH389	LPH954	
	JPH467	MHB548	
	JPH614	MKH419	
	JPJ048	MKH511	
	JPJ119	MKH533	
	JPJ353	MKQ474	
	JPP592	MLH817	
	JPP795	MLJ838	
	KJQ327	MMB871	
	MMH381	-	
W819	MEQ276	MMH382	VIRGIN SILK BLU 30CM M0.4 USP8-0 DBLE ARM TG175-8
	MJQ277	MPJ283	
W870	JJP588	MCH324	VIRGIN SILK BLU 18IN(45CM) USP8- 0(M0.4) S/A G-7 PRM
	KGJ148	MEJ543	
	LCJ335	-	

Aangegeven gebruik/ indicatie:

8-0 blauwe gedraaide zijden hecht draad wordt gebruikt voor het hechten en/of ligeren van weke delen, onder andere in de cardiovasculaire chirurgie, in de oogheelkunde en in de neurochirurgie.

Uit onze Traceability gegevens blijkt dat u dit product heeft ontvangen.

#### **Onmiddellijke maatregelen door de klant**

1. Controleer uw voorraad op de betrokken artikel- en lotnummers en retourneer alle producten die onder deze kennisgeving vallen (zie tabel 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 opgehaald worden.
4. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
5. Als een van de getroffen producten doorgestuurd is 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.

De betrokken regelgevende overheden werden van deze communicatie op de hoogte gebracht.  
Indien u vragen heeft naar aanleiding van deze kennisgeving gelieve contact op te nemen met uw lokale Productspecialist.

Hoogachtend,  
Johnson & Johnson Medical BV

P. Bothof  
Therapeutic Area Lead SSI & Bloodmanagement

F.M.J. Reijntjens  
Quality Manager Benelux

**ANTWOORDFORMULIER**  
**DRINGENDE KENNISGEVING RECALL**

8-0 Blauwe gedraaide zijden hechtdraad (Blue Twisted Silk Suture)

\_\_\_\_\_ 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 faciliteit.

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