

22 juli 2020

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING: Terugroeping medisch hulpmiddel

Referentie: R-2020-13
Betrokken hulpmiddelen: GENESIS II TIBIAL BASE PLATES

Productnr.	Beschrijving	Partijnr.
71420164	Genesis II CMT TIB MAAT 3 LINKS	Zie appendix 1
71420166	Genesis II CMT TIB MAAT 4 LINKS	
71420184	Genesis II CMT TIB MAAT 4 RECHTS	

Geachte klant,

Door middel van deze brief delen wij u mee dat Smith & Nephew, Inc. een vrijwillige terugroeping uitvoert van verschillende partijen GENESIS II Tibial Base Plates vanwege een inconsistentie in het grondstofproces. Een beoordeling van het productieproces van grondstoffen heeft aangetoond dat specifieke partijen eenheden met interne niet-homogene materiaaldefecten kunnen bevatten.

Gezondheidsrisico's	<p>In het meest waarschijnlijke scenario is het implantaat vrij van interne defecten en functioneert het zoals bedoeld. In het ergste geval is het materiaaldefect aanwezig in de Tibia Base Plate, wat kan leiden tot voortijdig falen van het implantaat met breuk tot gevolg.</p> <p>Een verstoring die resulteert in een breuk zou leiden tot een revisie operatie. Er zijn tot op heden geen gevallen van het ergste scenario gerapporteerd.</p>
Door de gebruiker te ondernemen acties	<ol style="list-style-type: none">1. Plaats betrokken, ongebruikte producten direct in quarantaine.2. Zorg dat er een kopie van het bijgevoegde bericht voor artsen aan de orthopeden wordt verstrekt.3. Retourneer deze producten naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith+Nephew.4. Vul het retourformulier in en e-mail het naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith+Nephew: <i>bx/-vigilance@smith-nephew.com</i>5. Geef deze veiligheidsinformatie door aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moet zijn.6. Zorg dat iedereen zich bewust blijft van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie totdat de terugroeping wordt beëindigd. Hierdoor wordt de effectiviteit van de actie gewaarborgd.

Smith+Nephew levert uitsluitend producten die aan de hoogste kwaliteitsnormen voldoen en biedt alle benodigde ondersteuning. Het spijt ons dat dit is gebeurd en dat u, uw patiënten en uw personeel hier mogelijk ongemak door hebben ondervonden.



Als u vragen hebt, kunt u contact met ons opnemen via de onderstaande contactgegevens:

Contactgegevens dochteronderneming/distributeur

Smith & Nephew CV

Bloemlaan 2

2132 NP Hoofddorp

T 020-6543999

E-mail: bxl-vigilance@smith-nephew.com

Retourformulier

Vul het retourformulier in zelfs indien u geen getroffen producten meer heeft :

- Vink het eerste vakje aan, vul de tabel in en onderteken
- Scan en stuur het per e-mail naar: bxl-vigilance@smith-nephew.com

Hierbij bevestigen wij dat we op de hoogte zijn van deze corrigerende veiligheidsactie en dat deze is gecommuniceerd binnen onze organisatie en aan de orthopeden.

Product nummer	Batch nummer	Aantal retour producten

Instelling: _____ Referentie: R-2020-13

Naam: _____ Datum/handtekening: _____

Bijlage:

- lijst met producten en partijnummers en productbeschrijvingen (Appendix 1)
- bericht voor artsen

Appendix 1:

Lijst van betrokken partijen

Materiaal	Partij	Materiaalbeschrijving	Materiaal	Partij	Materiaalbeschrijving
71420164	H2008427	GNS II CMT TIB SIZE 3 LEFT	71420184	19MT31457	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420166	20AT32611	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		19MT31458	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20AT32612	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		19MT31459	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20AT32613	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20AT33569	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20AT33540	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20AT33570	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20AT33541	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20AT33571	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20AT33542	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33878	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20AT33543	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33879	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20AT33544	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33880	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20AT33545	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33881	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20AT33546	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33882	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20AT33547	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33883	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20AT33548	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33884	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT33856	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33885	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT33857	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33886	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT33858	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33887	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT33859	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33888	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT33860	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT33889	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT33861	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT34379	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT33862	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT34380	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT33863	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT34381	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT33864	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT34382	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT33865	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT34383	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT33866	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT34384	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT34357	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT34385	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT34358	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		20BT34386	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT34359	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925106	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	20BT34360	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925107	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	G1923903	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925108	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	G1923904	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925109	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	G1923905	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925137	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	G1923933	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925138	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	G1923934	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925139	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
	G1923935	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925140	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1923936	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925165	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT	
G1923964	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925166	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT	
G1923965	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925167	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT	
G1923966	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925168	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT	
G1923967	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925194	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT	
G1923992	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT		G1925195	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT	

G1923993	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925622	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1923994	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925623	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924450	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925624	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924451	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925625	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924452	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925651	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924453	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925652	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924480	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925653	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924481	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925654	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924482	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925682	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924483	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925683	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924512	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925684	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924513	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925685	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924514	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925712	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924543	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925713	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924544	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925714	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924545	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925715	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924571	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925741	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924572	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925742	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1924573	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1926271	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1925072	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1926272	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1925073	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1926273	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1925074	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1926274	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1925075	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1926301	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
G1925102	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1926302	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT

Bericht voor artsen

Actie door Smith+Nephew: Vrijwillig terugroeping

Terugroepreferentie: R-2020-13

Betrokken product: GENESIS II Tibial Base Plates

Details van betrokken product: Zie bijlage

Geachte Dames en Heren,

Deze brief is bedoeld om u te informeren over een vrijwillige terugroepactie voor specifieke partijen van de GENESIS II Tibial Base Plates die zijn geproduceerd door Smith+Nephew, Inc. VS.

Achtergrond

Smith+Nephew heeft niet-homogene materiaalregelmatigheden tijdens de productie van twee implantaten geïdentificeerd. Een beoordeling van het productieproces voor grondstoffen heeft aangetoond dat gerelateerde partijen ook onderdelen kunnen bevatten met interne, niet-homogene materiaalregelmatigheden die niet zijn gevonden tijdens productinspecties. Hoewel slechts een aantal van de hulpmiddelen in de opgegeven partijen mogelijk betrokken is, voert Smith+Nephew een vrijwillige terugroepactie uit voor alle eenheden van de opgegeven partijen.

Acties

In het meest waarschijnlijke geval is het apparaat vrij van interne defecten en werkt het naar behoren. In het ergste geval is het materiaaldefect aanwezig in de Tibia Base Plate. Dit kan zorgen voor voortijdige uitval van het implantaat, wat kan leiden tot een breuk. Een verstoring die resulteert in een breuk zou leiden tot een revisie operatie. Er zijn geen gevallen van het ergste scenario gerapporteerd.

Smith+Nephew raadt artsen aan hun vaste follow-upprotocol voor patiënten te blijven volgen voor geïmplanteerde GENESIS II Tibial Base Plates die in het kader van deze vrijwillige terugroepactie zijn geïdentificeerd.

Als onderdeel van de uitvoering van de vrijwillige terugroepactie wordt uw terzake deskundige gevraagd de ontvangst en distributie van deze brief, waar van toepassing, te bevestigen. Bovendien wordt hen gevraagd de betrokken hulpmiddelen te beheren volgens het bijbehorende bericht 'Dringende melding terugroeping medisch hulpmiddel'.

Smith+Nephew levert uitsluitend kwaliteitsproducten die veilig en effectief zijn en ondersteuning bieden aan alle chirurgen die deze producten gebruiken.

Als u vragen hebt, kunt u een e-mail sturen naar fieldactions@smith-nephew.com.

Met vriendelijke groet,

xxx

Smith+Nephew