

**DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE (RECALL):
Beschadigde verpakking MBT & ATTUNE®-tibiale trays (S +)
(zie tabel 1 voor betrokken artikel- en lotnummers)**

Gelieve deze informatie te verspreiden aan de medewerkers van uw ziekenhuis of instelling die de producten, welke betrokken zijn bij deze kennisgeving, mogelijk gebruiken.

Amersfoort, 26 februari 2021
Ref. FMJR\21-013

Geachte heer mevrouw,

DePuy (Ierland) UC heeft een vrijwillige recall actie geïnitieerd voor 37 lotnummers zoals vermeld in Tabel 1 voor MBT & ATTUNE (S +) Tibia Tray vanwege een mogelijk beschadigde verpakking. Deze implantaatcomponenten worden gebruikt bij totale knieprothesiologie. Deze tibia trays zijn ontworpen voor gebruik in gecementeerde toepassingen.

Reden voor veiligheidswaarschuwing

In totaal zijn negen (9) klachten tot op heden ontvangen met een melding van een verpakkingsschade. Zie afbeelding 1. Het onderzoek naar deze klachten heeft uitgewezen dat de verpakking van het product kan zijn aangetast, wat een kans geeft op het falen van de integriteit van de steriele barrière, wat kan resulteren in een mogelijk niet-steriel implantaat of resten van verpakkingsmateriaal op de tibia tray. Zie afbeelding 2. Tot op heden hebben klachten van klanten alleen een chirurgische vertraging gemeld.

Afbeelding 1: Voorbeeld van beschadigde verpakking

Warped Side Wall
on Outer Blister

Curled Flange on
Outer Blister



Afbeelding 2: Voorbeeld van restmateriaal op implantaatoppervlak

Polyurethane residue
from tibial tray
protector melted onto
implant surface



Potentiële impact op de patiënt

Beschadigde verpakking kan de sealnaad aantasten en resulteren in een impact op de steriliteit. Implantatie van een mogelijk besmet product kan leiden tot infectie en pijn. Als de aanwezigheid van polyurethaanresten tijdens de operatie niet wordt waargenomen en in de patiënt worden achtergelaten, kan dit mogelijk de beweeglijkheid in een Rotating Platform constructie belemmeren; of een ontstekingsreactie veroorzaken.

Er zijn voor deze klachten geen ongewenste voorvallen of verwondingen gemeld. Tot nu toe is chirurgische vertraging de enige schade die is gemeld.

Patiëntcommunicatie

Artsen die patiënten hebben behandeld waarbij een betrokken lotnummer van de MBT & ATTUNE (S +) tibiale trays is gebruikt (zie tabel 1), dienen de postoperatieve follow-up van die patiënten voort te zetten volgens de standaardzorg van de arts.

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling een of meer van de betrokken lotnummers van de MBT & ATTUNE (S +) tibiale trays heeft ontvangen die zijn vervaardigd op 8 juli 2020.

Onmiddellijke maatregelen door de klant

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van de betrokken artikel- en lotnummers van de MBT & ATTUNE (S +) tibiale trays zoals hierboven wordt vermeld.

1. Controleer uw voorraad op de getroffen artikel- en lotnummers.
2. Plaats alle producten in quarantaine zodat een verder gebruik wordt vermeden.
3. 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.
4. De producten kunnen in overleg met de Sales Consultant worden opgehaald.
5. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
6. 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.
7. Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving totdat alle hierboven genoemde producten aan Johnson & Johnson Medical BV zijn teruggestuurd.
8. Bewaar een kopie van deze kennisgeving.

De betrokken regelgevende instanties werden geïnformeerd.

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 DePuy Product Specialist.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV



.....
.....



.....
.....

Bijlage 1 - Producten betrokken bij deze veiligheidsmededeling (recall)

Productcode	Lot / Batch	GTIN	Omschrijving
129433130	9543538	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9553989	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554547	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554548	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554551	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433140	9548774	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
129433140	9548777	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
129433140	9554569	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
150670003	9558300	10603295492054	ATTUNE FB TIB BASE SZ 3 CEM
150670004	9555958	10603295492061	ATTUNE FB TIB BASE SZ 4 CEM
150670005	9554006	10603295492078	ATTUNE FB TIB BASE SZ 5 CEM
150670005	9556397	10603295492078	ATTUNE FB TIB BASE SZ 5 CEM
150670006	9558618	10603295492085	ATTUNE FB TIB BASE SZ 6 CEM
150670007	9557992	10603295492092	ATTUNE FB TIB BASE SZ 7 CEM
150670008	9558238	10603295492108	ATTUNE FB TIB BASE SZ 8 CEM
150670008	9558239	10603295492108	ATTUNE FB TIB BASE SZ 8 CEM
150670009	9555613	10603295492115	ATTUNE FB TIB BASE SZ 9 CEM
150680003	9557372	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557439	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557440	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557450	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557460	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680004	9557444	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557445	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557446	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557453	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557455	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680005	9557376	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557377	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557457	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557471	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557473	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557476	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680006	9556100	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680006	9556127	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680006	9556128	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680007	9557434	10603295492191	ATTUNE RP TIB BASE SZ 7 CEM

ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING (recall)
Beschadigde verpakking MBT & ATTUNE®-tibiale trays (S +)

_____ We hebben de genoemde producten in voorraad en sturen het hieronder vermelde aantal producten retour. Een kopie van deze brief wordt bewaard en we hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.

_____ Wij bevestigen de ontvangst van deze informatie, maar hebben geen van de genoemde producten meer in voorraad. Een kopie van deze brief wordt bewaard en we hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.

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:
