

Ter attentie van de verantwoordelijke voor Vigilantie
medische hulpmiddelen / Centrale apotheek

Saint Priest, 2 Oktober 2023

**Onderwerp: DRINGEND - VEILIGHEIDSBULLETIN - INTEGRA /
STRYKER - TERUGROEPACTIE - TissueMend® RA2023-3324751**

Wettelijke fabrikant:

TEI Biosciences Inc. – **Persoonsgegevens**

Vertegenwoordiger in de EG:

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – **Persoonsgegevens**

Leverancier:

Stryker Endoscopy **Persoonsgegevens**

Medische hulpmiddelen en primair klinisch doel van het hulpmiddel:

De TissueMend®-matrix is bedoeld voor de versterking van weke delen die zijn gerepareerd met hechtingen of botankers, tijdens hersteloperaties van pezen, waaronder versterking van de rotatorenmanchet-, knieschijf-, achilles-, biceps-, quadriceps-, of andere pezen.

Betroffen referenties en lotnummers:

Referenties zijn beschikbaar in het antwoordformulier in Bijlage 1.
Het betreft alle niet-verlopen lotnummers.

Geachte klant,

Stryker ontving op 23 Mei 2023 een dringende brief over medische apparatuur van de wettelijke fabrikant Integra LifeSciences.

Integra LifeSciences heeft vrijwillig een veiligheidsbulletin uitgegeven voor de TissueMend®-producten die staan vermeld in Bijlage 1 en die zijn gedistribueerd vanaf 1 Maart 2018 tot heden.

Reden voor terugroepactie:

Op basis van een intern onderzoek heeft Integra LifeSciences problemen vastgesteld met endotoxinetests voor in-proces- en eindproducten die kunnen leiden tot endotoxineresultaten die buiten de specificaties vallen. Daarom roepen we deze producten terug volgens de onderstaande instructies. Volgens onze administratie hebt u ten minste één van deze producten ontvangen, inclusief producten in consignatie.

Er zijn (wereldwijd) geen klachten ontvangen waarvoor endotoxine niet volledig kon worden geëlimineerd als mogelijke bijdragende factor aan de tekenen en symptomen van de patiënt (zie het gedeelte Gezondheidsrisico's hieronder voor de betreffende gezondheidseffecten).

Gezondheidsrisico's

Volgens de Health Hazard Evaluation die voor dit probleem is uitgevoerd, kunnen de mogelijke schadelijke effecten als gevolg van hoge concentraties endotoxinen bestaan uit lichte koorts, ontstekingen en/of ontstekingsreacties leidend tot koorts (pyrexie) en/of chirurgische interventie/revisiechirurgie. Volgens de conclusie van deze evaluatie bestaat er een kleine kans dat deze nadelige gezondheidsgevolgen optreden.

Als u de producten waarop deze terugroepactie van toepassing is al hebt geïmplantéerd of gebruikt, raden wij u aan de patiënt in de periode direct na de operatie te monitoren op koorts, volgens het standaard ziekenhuis- of artsprotocol. In het geval deze effecten zich voordoen, zal dit waarschijnlijk na de eerste paar dagen tot binnen enkele weken na de operatie gebeuren.

De risico's zijn beoordeeld op basis van de Internationale normen voor medische hulpmiddelen (ISO 14971) en andere geldende voorschriften.

Door de klant te ondernemen acties

1. **Lees en begrijp** de informatie in deze brief.
2. Controleer onmiddellijk uw interne inventaris op de betroffen apparaten.
3. Als u **wel** over eenheden van de betroffen producten beschikt:
 - a. Leg de desbetreffende exemplaren apart op een veilige locatie om ze terug te sturen naar Stryker.
 - b. Neem de eenheden onmiddellijk uit bedrijf.
 - c. Vink het vakje "Ik beschik over de betroffen eenheden" aan op het bijgevoegde formulier.
 - d. Noteer op het formulier hoeveel exemplaren van het betroffen product u hebt en wat de lotnummers zijn.
4. Stuur deze kennisgeving over terugroeping en verwijdering intern rond naar alle belanghebbende/betrokken partijen.
5. Houd intern goed rekening met de informatie in deze kennisgeving totdat alle vereiste acties in uw instelling zijn uitgevoerd.
6. Informeer Stryker als er ook exemplaren naar andere organisaties zijn verspreid. Zo ja, verstrek contactgegevens zodat Stryker de ontvangers op de juiste wijze in kennis kan stellen.
7. Informeer Stryker over eventuele ongewenste voorvallen als gevolg van het gebruik van de betreffende producten.
8. Vul het bijgevoegde klantenformulier in. Mogelijk hebt u deze producten niet meer in uw voorraad. Als u dit formulier invult, kunnen wij onze administratie bijwerken en hoeven wij u geen verdere onnodige berichten over deze aangelegenheid meer te sturen.
9. Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar uw plaatselijke contactpersoon van Stryker.
10. Als er bij ontvangst van uw formulier wordt opgemerkt dat u over betroffen producten beschikt, zal onze logistieke partner contact met u opnemen en u een RMA-nummer (Return Material Authorization) en instructies geven voor het terugsturen van de betroffen producten.
11. Wij raden u aan een kopie van het formulier te bewaren voor uw eigen administratie.

In overeenstemming met de aanbevelingen van het Meddev Vigilance Guidance Document, Ref. 2.12-1 en EU 2017/745 kunnen wij bevestigen dat dit veiligheidsbulletin bij de bevoegde instantie voor uw land is gemeld.

De ontvangst van dit formulier garandeert dat Stryker deze informatie effectief heeft gecommuniceerd.

Nationale bevoegde instanties kunnen audits uitvoeren op acties zoals deze om te controleren of onze klanten op de hoogte zijn gesteld en de aard van de genomen maatregel begrijpen.



De nationale bevoegde autoriteit van uw land is op de hoogte gesteld van deze corrigerende

veiligheidsactie.

Hartelijk dank voor uw medewerking aan deze corrigerende veiligheidsactie en voor het terugsturen van het bijgevoegde antwoordformulier.

Mocht u vragen hebben over deze instructies, neem hiervoor dan contact op met uw contactpersoon van Stryker. Wij stellen uw medewerking erg op prijs en bedanken u voor onze verdere samenwerking.

Hoogachtend,

<p>Persoonsgegevens</p> 	<p>Persoonsgegevens</p> 
---	--

Bijlage 1: Klantenantwoordformulier veiligheidsbulletin (2 pagina's)

BIJLAGE 1: KLANTENANTWOORDFORMULIER

1. FSN-informatie (Field Safety Notice)	
FSN-referentienummer	FSN 2023-HHE-005T - RA2023-3324751
FSN-datum	02/10/23
Naam medische hulpmiddelen	Zie de lijst in tabel 1 hieronder
Productcodes	Zie de lijst in tabel 1 hieronder
Lotnummers	Alle niet-verlopen lotnummers

2. Klantgegevens	
Klantnummer	
Naam zorginstelling*	
Adres instelling*	
Afdeling/unit	
Verzendadres indien anders dan hierboven	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

3. Door de klant uitgevoerde actie namens de zorginstelling		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de ontvangst van het veiligheidsbulletin en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. *	
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle acties waar in het veiligheidsbulletin om wordt gevraagd, uitgevoerd *	
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht gebracht van alle betrokken gebruikers en uitgevoerd.*	
<input type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd*	
<input type="checkbox"/>	Ik <u>beschik</u> over betroffen eenheden en ik heb deze in quarantaine geplaatst.*	<i>Zo ja, vermeld dan het aantal en de lotnummers in tabel 1</i>
<input type="checkbox"/>	Ik <u>beschik niet</u> over betroffen eenheden	
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag, neem contact met mij op	<i>De klant dient contactgegevens in te voeren als deze afwijken van de bovenstaande gegevens en een korte beschrijving van de vraag te geven</i>
Naam in blokletters*		<i>Naam van klant in blokletters hier</i>
Handtekening*		<i>Handtekening van klant hier</i>
Datum*		

Opmerking: met uw handtekening geeft u aan dat u de bijgevoegde kennisgeving hebt ontvangen en begrepen.

Als u een van de genoemde eenheden hebt uitgeleend of verkocht, stuur dan a.u.b. een kopie van deze mededeling aan de nieuwe gebruikers door en stel Stryker op de hoogte van de nieuwe locatie van de eenheden.

Tabel 1: Lijst met productreferenties die betrokken zijn bij de terugroepactie

Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen	Productreferentie	Productaanduiding	Aantal + lotnummer(s)
10381780113621	6495-9-001	TissueMend [®] 5x6cm	
10381780113638	6495-9-004	TissueMend [®] 6x10cm	
10381780113645	6495-9-006	TissueMend [®] 3x3cm	

4. Bevestiging terugsturen naar afzender	
E-mail	Persoonsgegevens
Hulplijn voor klanten	+31 418 569 700
Postadres	Stryker ESCS B.V. Persoonsgegevens
Webportaal	www.stryker.com
Fax:	+40 21 529 91 99
Deadline voor het terugsturen van het klantenantwoordformulier*	6 November 2023

Verplichte velden zijn gemarkeerd met een *

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties uitvoert die in het veiligheidsbulletin worden beschreven en bevestigt dat u het veiligheidsbulletin hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende actie te controleren.