



# DUOMED

part of the DUOMED group

## Bijlage I

### **DRINGEND: RECALL**

#### **ARB Medical LLC – Rebound HRD implantaat**

Duo-Med N.V. stuurt u dit bericht ter kennisgeving van de terugroeping van de Rebound HRD implantaten van ARB Medical LLC. Hieronder vindt u de betrokken catalogusnummers.

Catalogusnummer	Naam van het hulpmiddel
RB-SLD-LSO-PP	REBOUND HRD SHIELD LARGE 11.20 x 16.20 CM
RB-SLD-S-PP	REBOUND HRD SHIELD SMALL 10.31 x 14.93 CM
RB-OVL-M-PP	REBOUND HRD OVAL MEDIUM 9.37 x 11.28 CM
RB-OVL-S-PP	REBOUND HRD OVAL SMALL 7.20 x 8.88 CM
RB-OVL-S-PTFE	REBOUND HRD-V CPTFE OVAL SMALL 6.99 X 8.89 CM
RB-OVL-XS-PTFE	REBOUND HRD-V CPTFE OVAL EXTRA SMALL 5 X 6.5 CM

ARB Medical LLC heeft aan Duo-Med N.V. gemeld dat ze overgaan tot deze terugroepactie naar aanleiding van klachten betreffende het breken van de nitinol ring van het implantaat en naar aanleiding van de opschorting van het EC certificaat tijdens de herziening van het technisch dossier van de Rebound implantaten.

Wanneer zich een breuk van de nitinol ring voordoet, kan de patiënt pijn of ongemak voelen. Een heringreep (waarbij men de gebroken ring uit het implantaat verwijdert) kan nodig zijn om de patiënt van de pijn te verlossen.

Deze implantaten mogen aldus niet meer gebruikt worden tot het probleem met de ring is opgelost en het EC certificaat terug geldig is.

**WIJ VERZOEKEN U DAAROM DRINGEND GEEN REBOUND HRD IMPLANTATEN VAN ARB MEDICAL LLC TE GEBRUIKEN.**



# DUOMED

part of the DUOMED group

## **Stap 1: Controleer uw voorraad op alle rebound HRD implantaten.**

Wij vragen u contact op te nemen met alle afdelingen binnen uw ziekenhuis en mogelijke andere campussen binnen uw organisatie die de betrokken producten hebben ontvangen. Het is van cruciaal belang dat alle eindgebruikers van deze implantaten dit bericht ontvangen en direct maatregelen treffen.

## **Stap 2: Als u nog implantaten in uw bezit heeft, vult u het antwoordformulier (bijlage II) in en stuurt u dit naar:**

Duo-Med N.V.  
Berkenlaan 53  
1840 Londerzeel  
E-mail: [quality@duomed.be](mailto:quality@duomed.be)

Gelieve de implantaten in quarantaine te plaatsen. Duo-Med N.V. zorgt voor de ophaling hiervan. De opgehaalde implantaten zullen gecrediteerd worden.

Indien u een alternatief implantaat wenst, gelieve hiervoor contact op te nemen met onze vertegenwoordiger.

## **Stap 3: Als u GEEN betrokken implantaten heeft om te retourneren, vult u het antwoordformulier in, geeft u hierop aan dat u geen op te halen implantaten heeft en stuurt u het formulier naar: [quality@duomed.be](mailto:quality@duomed.be)**

## **De patiënten hoeven niet preventief verwittigd te worden.**

Enkel in het geval een patiënt klaagt over pijn of ongemak ter hoogte van het implantaat, adviseert onze leverancier ARB Medical LLC u het volgende:

- Neem een RX en onderzoek het implantaat op de RX beelden.
- Wanneer de RX beelden aantonen dat de ring gebroken is, plan de patiënt dan in voor een heringreep.
- Maak de patiënt klaar voor de ingreep volgens de standaard preoperatieve procedure.
- Voer de heringreep uit door een incisie te maken en een toegang te creëren tot het implantaat, met behulp van visuele hulpmiddelen en chirurgische instrumenten.
- Neem voorzichtig de gebroken ring vast ter hoogte van het slotje, met gebruik van een extractie instrument, en verwijder voorzichtig de gebroken ring en eventuele stukjes van de ring zonder het implantaat te beschadigen of te verplaatsen tijdens het extractie proces.
- Laat het implantaat intact op zijn plaats en sluit de operatieve wonde met de nodige instrumenten.

Mocht u vragen of een verzoek hebben, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger of met de quality afdeling van Duomed op 052 31 51 01.



# DUOMED

part of the DUOMED group

De fabrikant streeft ernaar om zijn klanten en hun patiënten van veilige en betrouwbare producten te voorzien. ARB Medical zet zich in om producten van de hoogste kwaliteit te produceren en biedt zijn welgemeende excuses aan voor het ongemak voor u en uw medewerkers.

Op de volgende pagina vindt u het antwoordformulier.



# DUOMED

part of the DUOMED group

## BIJLAGE II

### EFFECTIVITEITSCONTROLE

## VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### ANTWOORDFORMULIER

Vink aan wat van toepassing is:

- Wij hebben **GEEN** partijen van de betrokken producten op voorraad.
- Wij hebben volgende producten in quarantaine geplaatst en deze kunnen worden opgehaald op het volgende adres en contactpersoon;

.....

Artikel nummer	Lotnummer	Totaal aantal stuks per artikelnummer



# DUOMED

part of the DUOMED group

**Hebt u berichten ontvangen over letsel met betrekking tot dit product?**

**Ja \_\_\_ Nee \_\_\_**

**Indien ja; vermeld specifieke informatie. Voeg deze informatie toe bij de retourzending van dit formulier.**

**U kunt het formulier versturen per mail naar [quality@duomed.be](mailto:quality@duomed.be)**

Uw naam: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Vul ten minste een van de onderstaande gegevens in:

Telefoonnr.: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_