

DRINGENDE KENNISGEVING:
Recall Ethicon: VICRYL en VICRYL Plus hechtdraad
(voor de specifieke artikelcodes en lotnummers zie bijlage)

UZ Gent
T.a.v. Apotheek
C. Heymanslaan 10
9000 Gent

Diegem, 8 maart 2019
Ref. FMJR\19-019

Geachte heer, mevrouw,

Ethicon Inc. initieert een vrijwillige recall voor bepaalde productcodes en lotnummers van de VICRYL en VICRYL Plus hechtdraad, zie onderstaande tabel. Deze lotnummers en productcodes bevatten mogelijk een product dat niet overeenkomt met wat aangegeven is op de doos en op de individuele verpakking. De verpakking kan mogelijk een andere maat of ander type draad bevatten. Het daadwerkelijke product komt overeen met het product dat aangegeven staat op de tray waarin de draad zich bevindt.

De betrokken artikel- en lotnummers staan hieronder vermeld. Uit onze traceability data blijkt dat uw instelling producten heeft ontvangen die deel uitmaken van deze terugroepactie.

Noot: Aan UZ Gent werd enkel productcode V797D, lot MGZ085 geleverd.

Tabel 1: Betrokken productcodes en lotnummers

Productfamilie	Productcode	Lotnummer	Omschrijving product
Vicryl	8PB2643YD	MGZ072	VICRYL UND 8X45CM M1.5 USP4/0 SGLE
	V703D	MMK012	VICRYL VIO 6X45CM M3 USP2/0 SGLE
	V797D	MGZ085	VICRYL VIO 8X45CM M1 USP5/0 SGLE
Vicryl Plus	VCP773D	MM6814	VICRYL PLUS VIO 8X45CM M1.5 USP4/0

Een verdere distributie of het gebruik van de bij de recall betrokken lotnummers dient onmiddellijk te worden stopgezet.

Deze recall is niet van toepassing op lotnummers van de Vicryl en Vicryl Plus hechtdraad anders dan de lotnummers zoals vermeld in bovenstaande tabel.

Een medische beoordeling concludeerde dat mogelijk gebruik van een andere draad onvoldoende treksterkte of absorptie voor de ingreep kan impliceren. Hierdoor kan de draad breken tijdens de ingreep

zelf of post-operatief. Wanneer de draad breekt tijdens de ingreep, zal een alternatief product gebruikt dienen te worden om de ingreep te finaliseren. Indien de draad post-operatief zou breken alvorens de wonde volledig geheeld is, kan de wonde openen en kan een verstoorde genezing voorkomen waarbij extra chirurgische en / of medische interventie nodig is om verdere verwonding of permanente beschadiging van de lichaamsstructuur -of functie te voorkomen.

Tot op heden heeft Ethicon geen meldingen ontvangen van incidenten die verband houden met het probleem dat tot deze terugroepactie heeft geleid. Artsen die patiënten hebben behandeld met VICRYL en VICRYL Plus hecht draad, kunnen deze patiënten postoperatief volgen volgens het gebruikelijk behandelprotocol en er zijn geen aanvullende maatregelen / acties noodzakelijk.

De fabrikant heeft de oorzaak van het probleem vastgesteld en corrigerende maatregelen genomen om het probleem te verhelpen.

Onmiddellijke maatregelen te nemen door de klant:

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van de betrokken artikel- en lotnummers van de VICRYL en VICRYL Plus hecht draad zoals vermeld in tabel 1.

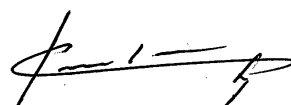
1. **Controleer uw voorraad** op de getroffen artikel- en lotnummers
2. Plaats alle producten in quarantaine zodat een verder gebruik wordt vermeden.
3. Gelieve het **antwoordformulier in de bijlage in te vullen, te ondertekenen en binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving terug te sturen naar Johnson & Johnson Medical NV**, volgens de instructies op het formulier.
4. Zodra wij het antwoordformulier hebben ontvangen zal de **Ethicon Product Specialist in overleg met jullie instelling de betrokken producten komen ophalen**.
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 hieronder genoemde producten 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 Ethicon Product Specialist.

Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical NV



G. Vandebergh
Product Manager

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

**ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING:
Recall Ethicon: VICRYL and VICRYL Plus hechtdraad**

Artikelbeschrijving, artikel- en lotnummer(s):

Productfamilie	Productcode	Lotnummer	Omschrijving product
Vicryl	8PB2643YD	MGZ072	VICRYL UND 8X45CM M1.5 USP4/0 SGLE
	V703D	MMK012	VICRYL VIO 6X45CM M3 USP2/0 SGLE
	V797D	MGZ085	VICRYL VIO 8X45CM M1 USP5/0 SGLE
Vicryl Plus	VCP773D	MM6814	VICRYL PLUS VIO 8X45CM M1.5 USP4/0

____ 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.

TERUGGESTUURDE PRODUCTEN en lotnummer(s) (inclusief hoeveelheid):

Artikelcode	Lotnummer	Aantal (in stuks)

Ziekenhuis/ instelling: _____

Naam/Functie (in drukletters): _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Handtekening en datum: _____

Fax of mail dit ingevulde document naar:
Johnson & Johnson Medical NV
T.a.v.: Isabeau Pardon
Faxnummer: 02 746 3001
E-mailadres: ipardon@its.jnj.com