

«Naam Ziekenhuis»  
T.a.v. «Apotheek»  
«Straat»  
«Postcode» «Stad»

Diegem, 21 april 2015  
Ref. FMJR\15-123

**DRINGEND: VEILIGHEIDSBULLETIN**  
**ETHICON VICRYL™ hechtmateriaal, productcodes JV7549 en V549G**

Geachte mevrouw, meneer,

ETHICON heeft besloten om bepaalde partijen van **ETHICON VICRYL™ hechtmateriaal met de productcodes JV7549 en V549G** (maat 9-0 (M0.3)) vrijwillig terug te roepen. Op de etiketten van de hechtmaterialen met deze productcodes staat dat ze gevlochten hechtmateriaal bevatten. Ze kunnen echter gevlochten of monofilament hechtmateriaal bevatten. Deze vrijwillige product recall wordt uitgevoerd omdat het gebruik van een monofilament hechtmateriaal dat volgens het etiket een gevlochten hechtmateriaal is, van invloed kan zijn op de verwachtingen ten aanzien van de behandeling het weefsel, de mogelijkheden om knopen te leggen en de spanning van de weefselafdichting, wat een klinisch risico kan vormen.

Wij verzoeken u met onmiddellijke ingang het gebruik van producten met de codes JV7549 en V549G met onderstaande lotnummers te staken.

Artikelnaam	Productcode	Lotnummer	Vervaldatum
<b>ETHICON VICRYL™ hechtmateriaal maat 9-0 (M0.3)</b>	<b>JV7549</b>	<b>HG5JBMN</b>	<b>Juni 2019</b>
		<b>HG5JBMN5</b>	<b>Juni 2019</b>
		<b>HM5CGMN</b>	<b>December 2019</b>
<b>ETHICON VICRYL™ hechtmateriaal maat 9-0 (M0.3)</b>	<b>V549G</b>	<b>HM5BJLN</b>	<b>December 2019</b>

Zie bijlage A voor bijkomende uitleg rond productidentificatie.

LET OP: Deze vrijwillige recall heeft alleen betrekking op de hierboven nader omschreven lotnummer van ETHICON VICRYL™ hechtmateriaal met de productcodes JV7549 en V549G. Er zijn geen andere lotnummers getroffen.

De vrijwillige recall is meegedeeld aan de bevoegde Europese autoriteiten in de landen die door deze recall worden getroffen.

ETHICON heeft geen meldingen van ongewenste effecten in verband met het terugroepen product ontvangen.

**Vereiste acties:**

1. Wij vragen u vriendelijk om onmiddellijk uw voorraad om na te gaan of u de teruggeroepen producten in het bezit hebt. **Verwijder en isoleer** de teruggeroepen producten en deel deze informatie mee aan relevante OK-medewerkers, materiaalbeheerders of andere personen in uw instelling die op de hoogte gebracht moeten worden.
2. **Fax of mail dit ingevulde document naar Johnson & Johnson Medical BV, t.a.v. Gert Vandebergh; e-mail: [gvande33@its.inj.com](mailto:gvande33@its.inj.com); fax: +32 2 746 30 01**
3. Als een product waarop deze recall betrekking heeft naar een andere instelling is doorgestuurd, dient u contact op te nemen met die instelling om een retourzending te regelen.
4. Plaats dit bulletin zichtbaar bij of in de buurt van alle bovengenoemde producten, zodat iedereen zich ervan bewust blijft totdat al deze producten aan ETHICON zijn geretourneerd. Voeg een kopie van dit bulletin bij de getroffen producten wanneer u de retourzending klaar maakt en bewaar een kopie voor uw eigen administratie.
5. Klanten die getroffen producten retourneren, hebben recht op creditering. Alle getroffen producten moeten onmiddellijk geretourneerd worden. Producten die na 31 juli 2015 worden geretourneerd, komen niet in aanmerking voor creditering.
6. Voor hulp bij het achterhalen van een andere productcode kunt u rechtstreeks contact opnemen met uw vertegenwoordiger. Als u klinische of productondersteuning nodig hebt, kan u tevens contact opnemen met uw product specialist.

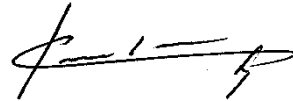
Zoals voor elk medisch hulpmiddel moet u ongewenste effecten of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product aan uw vertegenwoordiger, rechtstreeks aan ETHICON of aan uw nationale gezondheidsautoriteit melden.

Als u verder nog vragen over deze brief hebt of een extra informatie wilt kunt u contact opnemen met uw product specialist.

Hoogachtend,  
Johnson & Johnson Medical BV



Mw. J. van der Kooij  
Product Manager BNL Woundcare



F.M.J. Reijntjens  
Quality Manager Benelux

**Bijlagen:**

Bijlage A: Productidentificatie

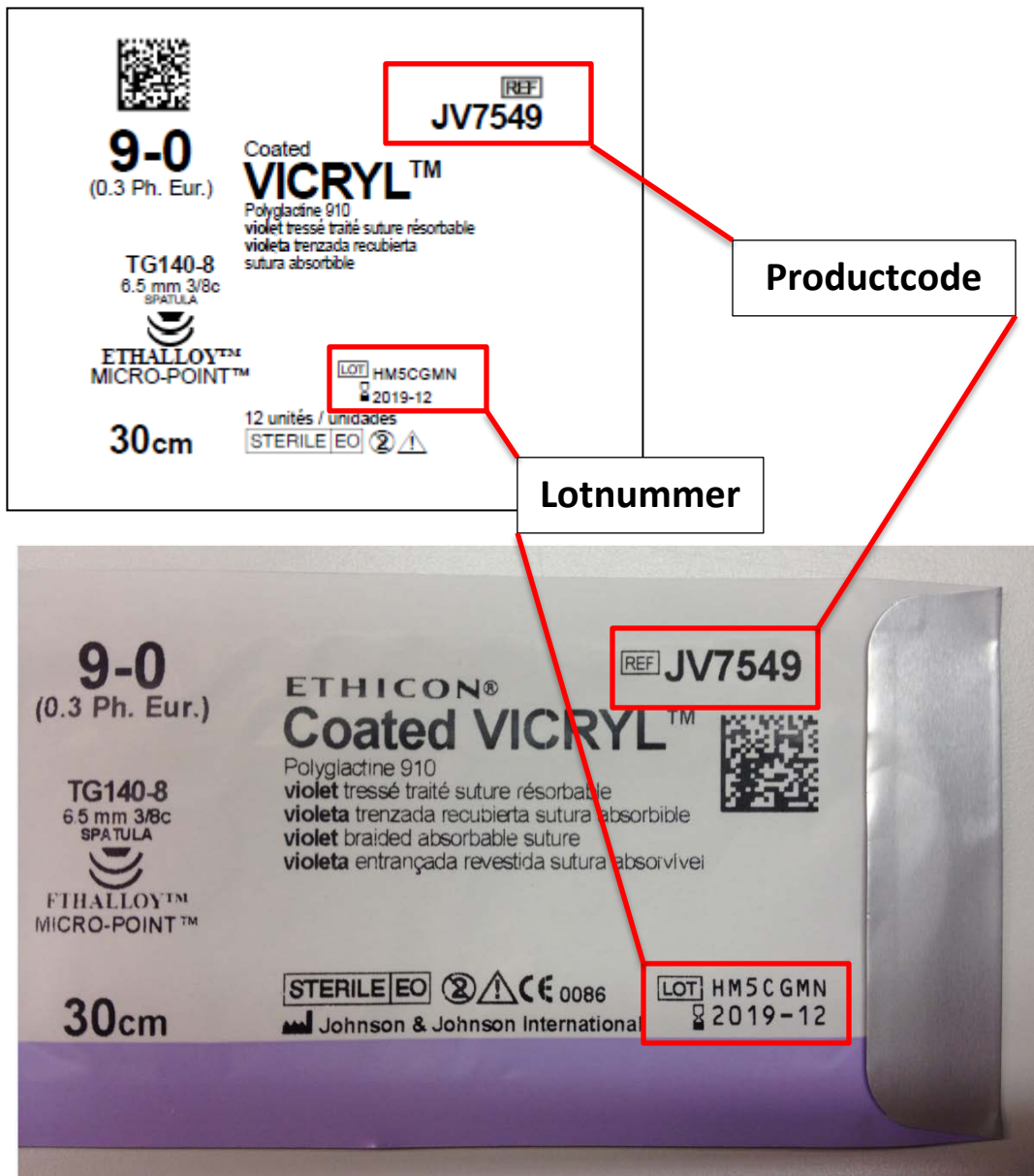
Bijlage B: Antwoordformulier

## BIJLAGE A: Productidentificatie

### ETHICON VICRYL™ hechtmateriaal, productcodes JV7549 en V549G

Dit document is van toepassing op de etiketten en verpakkingfolie voor de productcodes JV7549 en V549G.

Productcode JV7549 wordt als voorbeeld gebruikt.



**BIJLAGE B: ANTWOORDFORMULIER**

Veiligheidsbulletin: ETHICON VICRYL™ hechtmateriaal, productcodes JV7549 en V549G  
Wij verzoeken u om tijdig op dit veiligheidsbulletin te antwoorden, ook indien er geen getroffen producten meer aanwezig zijn.

**Gelieve dit ingevulde document te mailen of faxen naar Johnson & Johnson Medical, t.a.v. Gert Vandeborgh; e-mail: [gvande33@its.jnj.com](mailto:gvande33@its.jnj.com); fax: +32 2 746 30 01**

Productvoorraad – één vakje aankruisen a.u.b.

Wij hebben geen getroffen ETHICON VICRYL™ hechtmaterialen om te retourneren.

Wij hebben getroffen ETHICON VICRYL™ hechtmaterialen en retourneren de volgende artikelen:

Artikelnaam	Product code	Partijnummer	Geretourneerde hoeveelheid
ETHICON VICRYL™ hechtmateriaal maat 9-0 (M0.3)	JV7549	HG5JBMN	
		HG5JBMN5	
		HM5CGMN	
ETHICON VICRYL™ hechtmateriaal maat 9-0 (M0.3)	V549G	HM5BJLN	

Naam Ziekenhuis \_\_\_\_\_

Naam /titel \_\_\_\_\_

Adres \_\_\_\_\_

Telefoonnummer \_\_\_\_\_

Handtekening en datum \_\_\_\_\_