

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

Diegem, 21 oktober 2014
FMJR/13-327

URGENT PRODUCT RECALL
ETHICON VICRYL™ Mesh Bag

Hierbij informeren wij u dat Ethicon Inc. heeft besloten tot een vrijwillige productrecall van specifieke lotnummers van de Ethicon Vicryl™ Mesh Bag (productcodes VM101 en VM102).

Product naam	Product Code	Product Lot	vervaldatum
Ethicon Vicryl™ Mesh Bag	VM101	GG8BMCM0	Juni 2018
Ethicon Vicryl™ Mesh Bag	VM102	HA8JCKD0	Juni 2018
		GG8BMDM0	Juni 2018
		GE8DHPM1	December 2017

GELIEVE DEZE PRODUCTEN NIET MEER TE GEBRUIKEN

Deze recall werd geïnitieerd omdat is vastgesteld dat het meetlint dat bij dit product wordt verstrekt niet adequaat is gesteriliseerd en gebruik ervan tijdens een operatie een risico op contaminatie en opvolgende infectie vormt.

De recall betreft alleen de productcodes VM101 en VM102 met bovenvermelde lotnummers; er zijn geen andere lotnummers bij deze recall betrokken.

ETHICON heeft geen meldingen van nadelige effecten voor patiënten ten gevolge van de recall producten ontvangen.

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van de betrokken artikel- en lotnummers van de Ethicon Vicryl™ Mesh Bag. Gelieve deze producten onmiddellijk uit uw normale voorraden te verwijderen en deze in quarantaine te plaatsen.

Uw Product Specialist zal zo spoedig mogelijk met u contact opnemen om de betrokken producten in ontvangst te nemen. Hij/zij kan u eveneens van dienst zijn bij het invullen van het Recall Check Formulier (zie bijlage).

U ontvangt voor de teruggenomen producten een creditnota.

Wij verzoeken u deze informatie ook ter beschikking te stellen aan overig mogelijk betrokken medisch personeel in uw ziekenhuis. Wij bieden hierbij onze verontschuldiging aan voor alle ongemak dat deze recall teweegbrengt.

De FDA en de Europese Gezondheidsinstanties zijn van deze recall op de hoogte gebracht.

Indien u vragen heeft of aanvullende informatie over deze recall wenst, kunt u contact opnemen met uw Product Specialist.

Hoogachtend,
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.

L. Hennen
Sales Manager

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux