

Nijmegen, 22 augustus 2019

Aan: Ziekenhuis  
Onderwerp: **DRINGENDE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING VOOR HET GEBRUIK VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN IN VERBAND MET VEILIGHEID IN HET VELD - TERUGROEPING**  
Referentie: PS/ps/SO-BRF-19x041  
Betrokken product: REX Cement Stop™

Artikelnummer	Beschrijving	Lotnummer	Distributieperiode
REX-0709-9	REX Cement Stop 0 9	011801 021805	vanaf 22 juli 2019
REX-0709-10	REX Cement Stop 0 10	101703 111801	vanaf 22 juli 2019
REX-0709-11.5	REX Cement Stop 0 11.5	111801	vanaf 22 juli 2019
REX-0709-13.5	REX Cement Stop 0 13.5	111801	vanaf 22 juli 2019
REX-0709-16	REX Cement Stop 0 16	011904	vanaf 22 juli 2019

Spierings Orthopaedics B. V. voert vrijwillig een corrigerende actie uit in verband met de veiligheid in het veld (terugroeping) voor de bovengenoemde batches van Rex Cement Stops, die zijn verspreid tussen maandag 22 juli 2019 en donderdag 25 juli 2019. De REX Cement Stop™ bevat een bus van gelatine die bij hogere temperaturen kan smelten en vervormen. De temperatuur bij opslag en transport moet tussen de 5 à 30°C liggen, zoals op het etiket en in de gebruiksaanwijzing is aangegeven. Als gevolg van de extreem hoge temperaturen in West-Europa in de periode van maandag 22 juli 2019 en donderdag 25 juli 2019, zijn de producten in de bovengenoemde batches mogelijk blootgesteld aan temperaturen die hoger liggen dan de drempelwaarde die tijdens het transport is toegestaan. Uit voorzorg heeft Spierings Orthopaedics B.V. in samenwerking met Zimmer Biomet, de distributeur, besloten om alle producten die het mogelijk betreft van de markt te halen.

Als de REX Cement Stop™ wordt blootgesteld aan hoge temperaturen, kan de gelatinebus vervormd raken. Afhankelijk van de mate van vervorming past de bus niet langer in het intramedullaire kanaal. Daardoor kan het niet tot de gewenste, geruimde diepte worden ingebracht in het kanaal. De vervorming kan door de gebruiker worden vastgesteld bij het openen van de verpakking van het product, of tijdens het inbrengen, wanneer, volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing, de diepte van het product wordt gecontroleerd met behulp van de diepte-indicator op het inbrenginstrument.

Risico	Waarschijnlijkheid	Ernst
De REX Cement Stop is slechts minimaal vervormd en werkt naar behoren.	Onbekend	Verwaarloosbaar
De REX Cement Stop is vervormd en kan niet worden gebruikt. Er is een vervangend medisch hulpmiddel beschikbaar, de chirurg rondt de operatie af zonder dat er sprake is van enige klinisch relevante vertraging.	Onbekend	Verwaarloosbaar
De REX Cement Stop is vervormd en kan niet worden gebruikt. Er is geen vervangend medisch hulpmiddel beschikbaar. De chirurg rondt de operatie af zonder gebruik te maken van een cementrestrictor. Dit kan in de toekomst leiden tot eerdere revisiechirurgie.	Onbekend	Ernstig

Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk een of meer van de betrokken en mogelijk aangetaste producten hebt ontvangen. De betrokken en mogelijk aangetaste producten werden van maandag 22 juli 2019 tot en met donderdag 25 juli 2019 gedistribueerd (de plaatselijke beschikbaarheid kan variëren).

**Verantwoordelijkheden van ziekenhuis:**

1. Lees deze kennisgeving en zorg dat het betrokken personeel op de hoogte is van de inhoud.
2. Bepaal of u beschikt over exemplaren van de REX Cement Stop™ die voldoen aan de criteria die in de bovenstaande tabel genoemd staan en houd deze apart. Neem contact op met uw plaatselijke leverancier van Zimmer Biomet om deze producten terug te sturen en te laten vervangen.
3. Vul **Bijlage 1 Verklaring van kennisneming** in en stuur deze aan [fieldaction.netherlands@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.netherlands@zimmerbiomet.com). Dit formulier moet altijd worden geretourneerd, ook als er zich in uw instelling geen exemplaren van de betrokken en mogelijk aangetaste producten bevinden.
4. Bewaar een kopie van het formulier met de verklaring van kennisneming in uw dossier van terugroepacties, voor het geval er een compliance-audit van de documentatie van uw vestiging plaatsvindt.
5. Als u na het doornemen van deze kennisgeving nog vragen of twijfels heeft, neem dan contact op met uw Zimmer Biomet-vertegenwoordiger.

**Overige informatie**

Deze veiligheidswaarschuwing voor medische hulpmiddelen werd gemeld aan alle relevante bevoegde autoriteiten en de betreffende aangemelde instantie zoals vereist krachtens de toepasselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen volgens MEDDEV 2.12-1 revisie 8 in Europa.

Houd er rekening mee dat de namen van de geïnformeerde gebruikersfaciliteiten regelmatig voor controledoeleinden aan de bevoegde autoriteiten worden verstrekt.

De ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is verstuurd naar de relevante regelgevende instanties.

Wij bieden onze excuses aan voor mogelijke overlast als gevolg van deze terugroepactie.

.....  
.....

**BIJLAGE 1**  
**Verklaring van kennisneming**

**ONMIDDELIJKE ACTIE VEREIST - TIJDIGE ACTIE NOODZAKELIJK**

**Betrokken product:** REX Cement Stop™

**Verwijzing terugroepactie:** PS/ps/S0-BRF-19x041

Stuur het formulier alstublieft ingevuld op naar uw contactpersoon bij Zimmer Biomet:  
[fieldaction.netherlands@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.netherlands@zimmerbiomet.com).

D Ik heb de veiligheidskennisgeving ontvangen en begrepen.

**Met betrekking tot de onderdelen:**

D Alle inventaris met betrekking tot de betrokken en mogelijk aangetaste producten is onderzocht.  
De volgende producten zullen worden teruggestuurd:

Referentie	Lotnummer	Aantal teruggestuurde producten
------------	-----------	---------------------------------

**OF**

D De betrokken producten die niet voor retournering beschikbaar zijn, zijn geïmplantéerd.

Door hieronder mijn handtekening te plaatsen, bevestig ik dat de vereiste acties in overeenstemming met deze veiligheidskennisgeving zijn uitgevoerd.

**Ziekenhuis**     **Chirurg**    *(kruis aan wat van toepassing is)*

**Naam in blokletters:** ----- **Handtekening:** \_\_\_\_\_

**Datum:**    /    /    \_

**Titel:**-----                      **Telefoon:** (    )    -\_

**Naam instelling:**\_\_\_\_\_

**Adres instelling:**-----

**Plaats:**\_\_\_\_\_    **Postcode:**\_\_    \_    **Land:**\_\_\_\_\_