

Belangrijke veiligheidsinformatie GyneFix & GYN-CS

06 oktober 2021

SRN nr.: BE-MF-000010118

Beste klant,

Het doel van dit bericht is u te informeren dat Contrel Europe nv belangrijke veiligheidsinformatie heeft over GyneFix & GYN-CS.

Overzicht veiligheidsinformatie:

In de bijsluiters van GYN-CS staat dat het product "MRI-veilig" is en bij GyneFix geen melding van MRI. De autoriteiten hebben ons erop gewezen dat de classificatie "MRI veilig" wettelijk niet toegelaten is. De juiste classificatie is voor implantaten met metalen onderdelen "MRI-voorwaardelijk".

Deze veiligheidsinformatie heeft betrekking op de volgende producten:

GyneFix 200 (UDI: 8719326937403),

GyneFix 330 (UDI: 8719326937410),

GyneFix 10 (UDI: 8719326937427),

GYN-CS 3 (UDI: 8719326937434),

GYN-CS 10 (UDI: 8719326937441)

Waarom er contact met u wordt opgenomen:

U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat u distributeur bent van één of meerdere van deze producten.

Beschrijving probleem:

Contrel Europe nv is zich ervan bewust geworden dat in de bijsluiters voor de GyneFix en GYN-CS niet de juiste bewoording is gebruikt.

De bijsluiters voor GYN-CS bevat de tekst "MRI-veilig" onder de informatie over "Voorzorgsmaatregelen". Dit is momenteel niet de juiste terminologie voor implantaten die metalen onderdelen bevatten (visualisatie en koper hulzen).

De bijsluiters voor GyneFix bevat momenteel geen tekst over "MRI-veiligheid".

Waarom sturen we deze veiligheidsinformatie over dit product?

Er bestaat een risico op carbonisatie, onjuiste diagnoses en/of behandelingen als gevolg van beeldartefacten. Dit risico zal door Contrel Europe nv verder onderbouwd worden door middel van testen.

Contrel Europe nv heeft geen meldingen ontvangen van schade of letsel.

Acties door Control Europe nv:

- 1) Control Europe nv wijzigt de tekst van de bijsluiter (e-IFU) van GYN-CS & GyneFix naar "MRI-voorwaardelijk" om te voldoen aan de huidige wettelijke normen.
- 2) Producten zullen worden gelabeld als "MRI-voorwaardelijk".
- 3) Control Europe nv heeft een labeling correctie gestart als gevolg van onjuiste MRI-informatie in de bijsluiter en op de verpakking.

Wat we u vragen te doen:

- 1) Lees deze veiligheidsinformatie.
- 2) Bekijk de lijst met betrokken producten.
- 3) Controleer uw voorraad om na te gaan of u betrokken producten hebt. Controleer alle opslag- en gebruikslocaties.
- 4) Geef uw voorraad door aan Control Europe nv.
- 5) Label de verpakkingen van de betrokken producten met sticker "MRI-voorwaardelijk".
- 6) Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving bij het product.
- 7) Deel deze brief met anderen op uw locatie die op de hoogte moeten worden gesteld van deze veiligheidswaarschuwing en met alle andere faciliteiten die het betreffende product van uw locatie hebben ontvangen.
- 8) Neem het bijgevoegde bevestigingsformulier door, vul het in, onderteken het en retourneer het in overeenstemming met de aanwijzingen op het formulier.
- 9) Houd de inhoud van dit bericht actueel totdat alle betrokken producten zijn opgebruikt.

Beschikbare ondersteuning:

Als u vragen hebt over deze veiligheidswaarschuwing, neem dan contact op met de CEO, Rina Wildemeersch.

Rina.wildemeersch@control.be of +32 9234 2433.

Onze excuses voor het ongemak. We weten dat u veel waarde hecht aan onze producten en we stellen uw medewerking in deze zaak op prijs.

Control Europe nv zet zich ervoor in om uw vertrouwen in de veiligheid en kwaliteit van de producten te behouden.

Hoogachtend,

...

CEO

Klantbevestigingsformulier

Belangrijke veiligheidsinformatie GyneFix & GYN-CS

Namens deze organisatie bevestig ik de ontvangst van de kennisgevingsdatum van de veiligheidsinformatie brief van medische hulpmiddelen *[vul datum van kennisgeving in]* met betrekking tot het bovenstaande product.

Naam		Datum	
Functie		Handtekening	
Organisatie			

Betrokken Stock

Als u **geen getroffen** voorraad heeft, vinkt u dit vakje aan []

Als u getroffen voorraad heeft, vul dan de onderstaande tabel in:

Product	Batch/Lot/Datum	Hoeveelheid
TOTAAL BETROKKEN PRODUCT		

Heeft uw organisatie mogelijk getroffen producten aan een andere organisatie geleverd?

[] Nee

[] Ja (vul namen en contactgegevens van de organisaties in)

Ingevulde formulieren moeten terug bezorgd worden per mail naar **sarah.desmet@contrel.be**