

vrijdag 28 december 2018

Aan: Ziekenhuizen

Onderwerp: **DRINGENDE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN - CORRECTIE**

Betrokken product: **Mobi-C®-halswervelschijfprothese**

Referentie: **ZFA2018-00570**

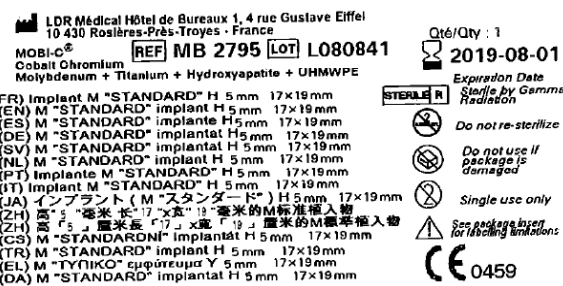
Artikelnummer	Lotnummer	UDI-nummer
MB 2795	L080841	(01)3662663018838(17)190801(10)L080841



Afb 1: Extern etiket met de correcte hoogte H5mm



Afb. 2. Intern etiket met de verkeerd vermelde hoogte H4,5mm



Afb. 3: Correctie: Intern etiket met de correcte hoogte H5mm

LDR Medical voert een veiligheidsactie voor medische hulpmiddelen (correctie) uit voor een batch van het medische hulpmiddel **Mobi-C® Plug & Fit**, als gevolg van een fout in de vermelding van de hoogte op het interne etiket.

De mogelijke risico's van dit probleem zijn als volgt:

Risico's		
Beschrijf de onmiddellijke gevolgen voor de gezondheid (letsel of ziekte) die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van of blootstelling aan het probleem met het product.	Meest waarschijnlijk	Hoogste graad van ernst
	<i>Lichte vertraging zonder dat de patiënt hiervan nadeel ondervindt</i>	<i>Plannen van de operatie op een ander moment aangezien er geen ander product beschikbaar is en het probleem is ontdekt voor verwijdering van de tussenwervelschijf. Als de tussenwervelschijf reeds is verwijderd, duurt de operatie <15 min. langer of wordt een fusie van de wervels uitgevoerd.</i>
Beschrijf de gevolgen voor de gezondheid (letsel of ziekte) op de lange termijn die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van of blootstelling aan het probleem met het product.	Meest waarschijnlijk	Hoogste graad van ernst
	<i>Geen</i>	<i>Geen</i>

Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk een of meer van de betrokken producten hebt ontvangen. De betrokken producten werden verdeeld tussen november 2014 en december 2016.

Deze corrigerende actie richt zich op een update van de medische dossiers van patiënten waarbij het product reeds is geïmplantéerd of het aanpassen van het interne etiket van producten die nog op voorraad zijn.

Verantwoordelijkheden van risicomangers:

1. Lees deze kennisgeving en zorg dat het betrokken personeel op de hoogte is van de inhoud.
2. Zorg dat u de juiste interne etiketten heeft ontvangen (zie afbeelding 3).
3. Als betrokken producten reeds zijn geïmplantéerd, ga dan als volgt te werk:
 - a. Zoek naar het patiëntendossier van betrokken producten die al zijn geïmplantéerd.
 - b. Verwijder het verkeerde interne etiket (zie afbeelding 2) en voeg de juiste interne etiketten toe in het patiëntendossier, ter verduidelijking.
 - c. Gooi de verkeerde interne etiketten weg.
4. Als u nog betrokken producten op voorraad heeft, verwijder dan de bestaande interne etiketten en gooi ze weg, vervang ze door de juiste interne etiketten. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger, om alle betrokken producten terug te geven.

5. Vul **Bijlage 1 – Verklaring van kennisneming** in en stuur deze aan Fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com. Dit formulier moet altijd worden geretourneerd, ook als zich in uw instelling geen van de betrokken producten bevindt.
6. Bewaar een exemplaar van het formulier 'Verklaring van kennisneming' bij uw correctiedossier voor het geval er een audit van de documentatie van uw instelling met betrekking tot naleving plaatsvindt.
7. Als u na het doornemen van deze kennisgeving verder nog vragen of twijfels heeft, stuur dan een e-mail naar Fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com.
8. Als u na het doornemen van deze kennisgeving verder nog vragen of twijfels heeft, neem dan contact op met onze klantenservice via (+33) 3 25 82 32 63 tussen 8:30 en 17:00 (GMT-01:00, Brussel, Madrid, Parijs), van maandag tot vrijdag. Telefoontjes die buiten de openingstijden van het callcenter binnenkomen krijgen een ingesproken voicemailbericht of worden in noodgevallen doorgestuurd naar een dienstdoende vertegenwoordiger. U kunt uw vragen ook e-mailen naar Complaint-LDR@zimmerbiomet.com.

Overige informatie

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

Wij verzoeken u om Zimmer Biomet op de hoogte te houden van eventuele ongewenste voorvallen bij het gebruik van dit product of andere producten van Zimmer Biomet door een e-mail te sturen naar Per.be@zimmerbiomet.com of naar uw plaatselijke contactpersoon van Zimmer Biomet.

Denk eraan 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 willen u bij voorbaat danken voor uw medewerking en bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat daardoor in de praktijk werd veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,



Fayza Kedad,
kwaliteitsmanager
LDR Troyes

BIJLAGE 1

Verklaring van kennisneming

DIRECTE REACTIE VEREIST – REAGEER ZO SNEL MOGELIJK

**Betrokken product: Mobi-C Plug&Fit MB2795 batch L080841
ZFA-nummer: 2018-00570**

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:** _____

Titel: _____ **Telefoon:** () _____ - _____ **Datum:** ____/____/____

Naam instelling: _____

Adres instelling: _____

Plaats: _____ **Postcode:** _____ **Land:** _____

Opmerking: Dit formulier dient naar Zimmer Biomet teruggestuurd te worden voordat deze actie voor u als klant afgesloten kan worden beschouwd. Vandaar het belang dat u dit formulier invult en een kopie per e-mail stuurt naar: Fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com

Zelfs als u geen product hoeft terug te sturen, verzoeken wij u dit formulier in te vullen, te ondertekenen en terug te sturen.

Kies een van de volgende opties:

Alle ontvangen producten werden gebruikt (geïmplanteerd)

Or vul de onderstaande tabel in voor resterende producten:

Productreferentie	Lotreferentie	Te vervangen kwantiteit

Commentaar (indien nodig):
