

---

**Dringende veiligheidsinformatie**

**Publicatie van een contra-indicatie**

**betreffend**

**Reaxon® Direct, Reaxon® Nerve Guide**

---

05 maart 2019

**Afzender:**

Mevr. Dr. C. Ackva  
Medovent GmbH  
Friedrich-Koenig-Straße 3  
55129 Mainz

**Adressaat:**

Chirurgen

**Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:**

Zenuwbuis (zenuwgeleidingsbuis, kunstmatig zenuwtransplantaat, zenuwkoker) voor reconstructie en defecte overbrugging van beschadigde perifere zenuwen:

- Reaxon® Direct (RD121, RD130, RD140, RD150, RD160)
- Reaxon® Nerve Guide (RG321, RG330, RG340, RG350, RG360)

**Beschrijving van het probleem, inclusief de geïdentificeerde oorzaak:**

De analyse van individuele casusrapporten heeft aangetoond dat de implantatie bij lekkende, slecht genezende en oppervlakkige wonden kan leiden tot extrusie of gedeeltelijke extrusie van uitgedroogde zenuwbuisen op de plaats van de wondkorst. Een ongunstige wondconditie en lokalisatie kan leiden tot uitdroging en verharding van de zenuwbuisen, wat in de gedocumenteerde gevallen een explantatie van het product noodzakelijk maakte. Bij preciaire wondcondities, wondgenezingsstoornissen, verminderde perfusie en te oppervlakkige implantatielokalisaties, neemt het risico op uitdroging en verharding van de slechts door weke delen bedekte zenuwkoker toe. Dit risico geldt ook voor implantaties aan de vinger. Reaxon® producten zijn gemaakt van chitosan, een materiaal dat in een vochtige omgeving moet worden bewaard om zijn flexibiliteit te behouden. De beschreven wondsituaties en/of lokalisaties lijken onvoldoende bescherming te bieden tegen deze uitdroging. Om deze redenen zijn de volgende contra-indicaties voor de implantatie van Reaxon® producten opnieuw gedefinieerd:

*„Als Reaxon® gecompromitteerd of onvolledig is afgedekt door de weke delen, bestaat het risico dat het implantaat uitdroogt en pijn of het gevoel van een vreemd lichaam veroorzaakt. Het is ook mogelijk dat Reaxon® door de huid heendringt. Daarom mag Reaxon® niet worden gebruikt*

*bij wondcondities die gepaard kunnen gaan met een onvoldoende perfusie en waar wondgenezingstoornissen worden verwacht. Reaxon mag niet worden geïmplanteerd bij vingerreplantaties.“*

In totaal werden zeven van dergelijke gevallen aan de fabrikant gemeld. Daarnaast is de fabrikant op de hoogte van drie gevallen met soortgelijke complicaties waarbij Reaxon® niet werd gebruikt zoals bedoeld (off-label gebruik). Het baten-risico profiel van Reaxon® producten blijft in principe positief, rekening houdend met de nieuwe contra-indicatie.

**Welke maatregelen moet de adressaat nemen?**

De hierboven geformuleerde contra-indicatie wordt opgenomen in de gebruiksaanwijzing voor Reaxon® producten. Ook worden alle klanten in een aparte brief hiervan op de hoogte gebracht. Omdat dit geen productdefect is, kunnen de producten die nog steeds in omloop zijn met de oude gebruiksaanwijzing, verder gebruikt worden. De maatregel zelf moet echter met onmiddellijke ingang in acht worden genomen.

**Het doorgeven van de hier beschreven informatie:**

Zorg er in uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovenstaande producten en andere te informeren personen op de hoogte zijn van deze **dringende veiligheidsinformatie**. Indien u de producten aan derden heeft verstrekt, gelieve een kopie van deze informatie door te sturen of contact op te nemen met de hieronder vermelde persoon.

Bewaar deze informatie ten minste tot het einde van de actie.

**Contactpersoon:**

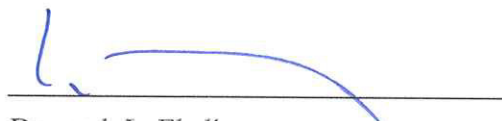
Dr. med. L. Ebeling  
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH  
Isestraße 5  
20144 Hamburg  
Telefon: +49 (0)40/548007-0  
Fax: +49 (0)40/548007-290

Handtekening



D. Bendjaballah,  
Directeur medovent GmbH

Handtekening



Dr. med. L. Ebeling,  
Veiligheidsfunctionaris  
geneesmiddelenbewaking