

dinsdag 11 juni 2019

**Aan:** Ziekenhuizen

**Onderwerp:** **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING UIT DE PRAKTIJK - VERWIJDERING**

**Referentie:** ZFA2019-00103

**Betrokken product: Biolox Hip Option Taper Adapter**

Productomschrijving	Artikelnummer	Lotnummer	UDI-nummer
Taper Adapter	650-1060	2958900	05019279354191
Taper Adapter	650-1064	2959032	00887868248658
Taper Adapter	650-1065	2959089	00887868248665
Taper Adapter	650-1066	2959122	00887868248672
Taper Adapter	650-1066	2959155	00887868248672
Taper Adapter	650-1068	2955132	00880304521902
Taper Adapter	650-1068	2961014	00887868248696

Tabel 1: Lijst met betrokken producten

Biomet UK Ltd. voert een corrigerende maatregel voor de veiligheid in de praktijk voor een medisch hulpmiddel (verwijdering) voor specifieke lots van Biolox Hip Option Taper Adapters (aangegeven in Tabel 1) vanwege niet CE-gecertificeerde en gemarkeerde producten die zijn verzonden naar landen waarin CE-markering vereist is. De ontbrekende CE-markering is duidelijk zichtbaar op het etiket en in de gebruik van het product.

Risico's		
Beschrijving van de onmiddellijke gevolgen voor de gezondheid (letsel of ziekte) die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van het product of van blootstelling aan het productprobleem.	Meest waarschijnlijk	Hoogste mate van ernst
Beschrijving van de gevolgen voor de gezondheid op langere termijn (letsel of ziekte) die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van het product of van blootstelling aan het productprobleem.	Geen	Vertraging of verlenging (<30 minuten) van de operatie om een vervangend implantaat te vinden.
	Geen	Geen

Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk een of meer van de betrokken producten hebt ontvangen. De betrokken producten werden tussen november 2018 en februari 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. Als het betrokken product zich op dit moment in uw instelling bevindt, assisteer uw Zimmer Biomet-vertegenwoordiger dan met het in quarantaine plaatsen van alle betrokken producten. Uw vertegenwoordiger van Zimmer Biomet zorgt ervoor dat de betrokken producten bij uw instelling worden opgehaald.
3. Vul **Bijlage 1 – Verklaring van kennisneming** in en stuur deze naar [Fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com](mailto:Fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com) . Dit formulier moet worden geretourneerd, ook als zich in uw instelling geen van de getroffen producten bevindt.
4. Bewaar een exemplaar van het formulier Verklaring van kennisneming bij uw veldactiedossier voor het geval er een audit van de documentatie van uw instelling met betrekking tot naleving plaatsvindt.
5. Als u na het doornemen van deze kennisgeving verder nog vragen of twijfels heeft, neem dan contact op met uw Zimmer Biomet-vertegenwoordiger.

### 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.

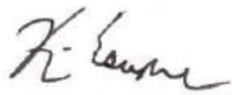
Hou Zimmer Biomet op de hoogte van eventuele ongewenste voorvallen bij het gebruik van dit product of andere producten van Zimmer Biomet, door een e-mail te sturen naar [Per.be@zimmerbiomet.com](mailto:Per.be@zimmerbiomet.com) of naar uw lokale Zimmer Biomet-contactpersoon.

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 graag bij voorbaat bedanken voor uw medewerking en wij betreuren het ongemak dat door deze terugroepactie wordt veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,



---

Kevin W. Escapule  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

# BIJLAGE 1

## Verklaring van kennisneming

**ONMIDDELIJKE ACTIE VEREIST– TIJDIGE ACTIE NOODZAKELIJK**

**Betrokken product: Biolox Hip Option Taper Adapter**

**Referentie terugroepactie: ZFA 2019-00103**

Retourneer dit ingevulde formulier naar uw lokale contactpersoon bij Zimmer Biomet: [Fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com](mailto:Fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com)

Ik heb de veiligheidskennisgeving uit de praktijk ontvangen en begrepen.

Met betrekking tot de producten:

Alle betrokken producten die op voorraad waren, zijn gecontroleerd en de volgende producten worden geretourneerd:

Referentie product	Lotreferentie	Aantal geretourneerde producten

OF

De betrokken producten die niet voor retournering beschikbaar zijn, zijn:  gebruikt  geëlimineerd  
· verloren · ander:

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: \_\_\_\_\_

OPMERKING: Dit formulier moet samen met het product dat het betreft worden geretourneerd aan Zimmer Biomet voordat de actie als gesloten kan worden beschouwd voor uw account. Het is belangrijk dat u dit formulier invult en een kopie ervan per e-mail stuurt naar [Fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com](mailto:Fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com).