

29.03.2017

Aan: Chirurgen

Onderwerp: **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING UIT DE PRAKTIJK VOOR MEDISCH HULPMIDDEL**

Betreft de volgende producten:

Bepaalde loten van de volgende implantaten:

Vanguard Rocc, Vanguard Alpina, Alpina APS, Alpina APR, Alpina Uni, Exception stem, Avantage cup

Merksnaam	Productnamen
Vanguard ROCC	VANGUARD RP FIN STEM TRAY COCR HA/PC 87MM VANGUARD ROCC POR FEMORAL S62.5 R VANGUARD ROCC TIBIAL TRAY COCR HA/PC SIZE 79MM VANGUARD ROCC POR FEMORAL S60 L
Vanguard Alpina	VANGUARD ALPINA POR FEMORAL S65 L
Alpina APS	ALPINA APS FEMORAL COMPONENT HAP.LEFT T13
Alpina APR	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S7 RIGHT ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S9 RIGHT ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.3 ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.5
Alpina Uni	EMBASE ALP UNI HAP T3 IND/EXG
Exception stem	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 3 EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 4 EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 5 EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 6 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 2 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 7 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 8 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 2 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 3 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 5 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 8 EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 4 EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 5 EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 9
Avantage cup	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 46MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 48MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 56MM

Geachte,

Met deze notificatie wil Biomet France Sarl u informeren over een vrijwillige veiligheidsmededelingcorrectie voor gebruikers voor bepaalde loten van de bovengenoemde implantaten (zie Bijlage 2 voor de betrokken productreferentie- en lotnummers).

Biomet France Sarl is op de hoogte gebracht van een mogelijke contaminatie van bepaalde implantaten door een koelmiddel tijdens bepaalde productiestappen bij een van zijn leveranciers.

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

Risico's		
Beschrijf de onmiddellijke gevolgen voor de gezondheid (letsel of ziekte) die kunnen voortvloeien uit het gebruik van of blootstelling aan het betroffen product.	Meest waarschijnlijk	In het ergste geval
	Geen	Acute vergiftigingsreactie.
Beschrijf de gevolgen voor de gezondheid (letsel of ziekte) op de lange termijn die kunnen voortvloeien uit het gebruik van of blootstelling aan het betroffen product.	Meest waarschijnlijk	In het ergste geval
	Geen	Pijn Lichamelijke complicatie Lokaal loslaten van de prothese. Revisieoperatie van de prothese door loslaten.

De conclusie van de uitgevoerde analyse is dat er geen letsel wordt verwacht vanwege de mogelijke contaminatie van implantaten. Tot nu toe zijn er geen klachten gemeld voor de combinaties van vermelde productreferentie en lotnummer die verband zouden kunnen houden met het betrokken product.

Als voorzorgsmaatregel heeft Biomet France Sarl besloten alle mogelijke betrokken producten terug te roepen. Uit onze gegevens blijkt dat u één of meer van deze producten hebt ontvangen.

Verantwoordelijkheden van de chirurg/kliniek:

1. Lees deze kennisgeving en zorg ervoor dat alle betrokken personen op de hoogte worden gebracht van de inhoud ervan.
2. Verleen assistentie aan uw Zimmer Biomet-vertegenwoordiger om alle betrokken producten in quarantaine te plaatsen.
3. Uw vertegenwoordiger van Zimmer Biomet zorgt ervoor dat de betrokken producten bij uw instelling worden opgehaald.
4. Vul bijlage 1 in – formulier Verklaring van kennisneming
 - a. Stuur een digitale kopie terug naar fielddaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com of naar uw lokale Zimmer Biomet contactpersoon.
 - b. Bewaar een kopie van het formulier Verklaring van kennisneming in uw documentatie uw vestiging.
5. Indien u na het lezen van deze kennisgeving nog vragen of twijfels hebt, verzoeken wij u contact op te nemen met uw Zimmer Biomet vertegenwoordiger.

Overige informatie

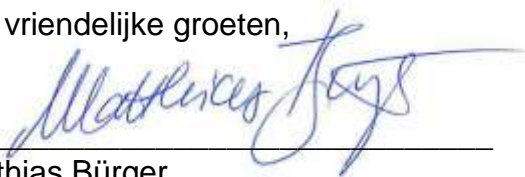
Deze vrijwillige corrigerende actie voor de veiligheid van gebruikers werd gemeld aan alle bevoegde autoriteiten en de betreffende aangemelde instantie zoals vereist volgens de toepasselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

Hou Zimmer Biomet op de hoogte van eventuele ongewenste voorvallen die zich voordoen bij gebruik van dit product of andere producten van Zimmer Biomet door een e-mail te sturen aan per.be@zimmerbiomet.com.

De ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is verzonden naar de betreffende regelgevende instanties volgens MEDDEV 2.12-1 revisie 8.

Wij willen u graag bij voorbaat bedanken voor uw medewerking en wij betreuren het ongemak dat door deze veiligheidskennisgeving voor gebruikers wordt veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



Matthias Bürger

Zimmer Biomet Vice President QARC EMEA
Namens Biomet France

BIJLAGE 1

Verklaring van kennisneming

Door hieronder mijn handtekening te plaatsen, bevestig ik dat de noodzakelijke acties in overeenstemming met de veiligheidskennisgeving voor gebruikers zijn uitgevoerd.

Ziekenhuisinstelling **Chirurg** (vink aan wat van toepassing is)

Naam in blokletters: _____ **Handtekening:** _____

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

Naam instelling: _____

Adres instelling: _____

Plaats: _____ **Staat:** _____ **Postcode:** _____

Opmerking: Dit formulier moet aan Zimmer Biomet zijn geretourneerd voordat deze actie voor uw account als gesloten kan worden beschouwd. Het is belangrijk dit formulier in te vullen en een kopie te e-mailen aan: fielddaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com

Productreferentie	Lot	Aantal ontvangen producten	Aantal teruggestuurde producten

BIJLAGE 2

Lijst met betrokken producten

Referentie	Naam hulpmiddel	Lot
161416	VANGUARD RP FIN STEM TRAY COCR HA/PC 87MM	1081463
P0461046	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 46MM	1088633
P0461048	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 48MM	1077799
P0461050	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM	1088105
P0461050	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM	1089126
P0461056	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 56MM	1081459
P0461056	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 56MM	1088064
P097HG13	ALPINA APS FEMORAL COMPONENT HAP.LEFT T13	1094509
P098HD07	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S7 RIGHT	1097601
P098HD09	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S9 RIGHT	1087753
P09VMD04	VANGUARD ROCC POR FEMORAL S62.5 R	1069692
P1018H03	ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.3	1089129
P1018H05	ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.5	1076029
P1018H05	ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.5	1085845
P1053D03	EMBASE ALP UNI HAP T3 IND/EXG	1086575
P1053D03	EMBASE ALP UNI HAP T3 IND/EXG	1086576
P10VH006	VANGUARD ROCC TIBIAL TRAY COCR HA/PC SIZE 79MM	1084202
P09VMG03	VANGUARD ROCC POR FEMORAL S60 L	1086603
P09HAG05	VANGUARD ALPINA POR FEMORAL S65 L	1089015
PS125Y03	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 3	1089087
PS125Y04	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 4	1084651
PS125Y05	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 5	1084749
PS125Y06	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 6	1084750
PS126Y02	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 2	1084752
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1089090
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1086526
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1086527
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1093532
PS126Y07	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 7	1085399
PS126Y08	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 8	1085406
PV125Y02	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 2	1085419

Referentie	Naam hulpmiddel	Lot
PV125Y03	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 3	1085408
PV125Y05	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 5	1085411
PV125Y08	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 8	1085420
PV126Y04	EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 4	1085401
PV126Y05	EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 5	1085402
PV126Y09	EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 9	1085417