

22. august 2019

Til: Hospital  
Vedr.: **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE OM MEDICINSK  
PRODUKTINFORMATION – FJERNELSE**  
Reference: PS/ps/SO-BRF-19x041  
Berørt produkt: REX Cement Stop™

Delnummer:	Beskrivelse	Partinummer	Distributionsperiode
REX-0709-9	REX Cement Stop Ø 9	011801	Fra den 22. juli 2019
		021805	
REX-0709-10	REX Cement Stop Ø 10	101703	Fra den 22. juli 2019
		111801	
REX-0709-11.5	REX Cement Stop Ø 11.5	111801	Fra den 22. juli 2019
REX-0709-13.5	REX Cement Stop Ø 13.5	111801	Fra den 22. juli 2019
REX-0709-16	REX Cement Stop Ø 16	011904	Fra den 22. juli 2019

Spierings Orthopaedics B. V. foretager en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling (fjernelse) for et medicinsk produkt i forbindelse med de ovennævnte partier af Rex Cement Stops, der er blevet distribueret mellem den 22. juli 2019 og torsdag den 25. juli 2019. REX Cement Stop™ indeholder en gelatinebøsning, der smelter og deformerer ved høje temperaturer. Opbevarings- og transporttemperaturerne skal være på mellem 5 og 30 grader celsius som angivet på mærkningen og i brugsanvisningen. Som følge af de ekstremt høje temperaturer i Vesteuropa mellem mandag den 22. juli 2019 og torsdag den 25. juli 2019 kan produkterne fra de ovennævnte partier have været udsat for en temperatur over den maksimalt tilladte grænse under transport. Som en beskyttelsesforanstaltning har Spierings Orthopaedics B. V. i samarbejde med Zimmer Biomet, distributøren, besluttet at fjerne alle potentielle berørte produkter fra markedet.

Såfremt REX Cement Stop™ udsættes for høje temperaturer, kan gelatinebøsningen deformeres. Afhængigt af deformeringsgraden passer bøsningen eventuelt ikke længere i den intramedullære kanal, og som følge deraf kan den ikke placeres i den udborede og ønskede dybde i kanalen. Deformationen kan registreres af brugeren, når produktets emballage åbnes eller under indsættelsen af det, hvis produktets dybde overvåges med en dybdeindikator på indsætningsinstrumentet i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Risiko	Sandsynlighed	Alvorlighed
REX Cement Stop har en minimal deformation og vil fungere korrekt	Ukendt	Ubetydelig
REX Cement Stop er deformeret og kan ikke anvendes. Der fås en reserveanordning, kirurgen udfører det kirurgiske indgreb uden en klinisk relevant forsinkelse	Ukendt	Ubetydelig
REX Cement Stop er deformeret og kan ikke anvendes. Der findes ingen reserveanordning. Kirurgen udfører det kirurgiske indgreb uden brug af en cementrestriktor, hvilket kan medføre et tidligere kirurgisk revisionsindgreb i fremtiden.	Ukendt	Alvorlig

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de potentielt berørte produkter. De potentielt berørte enheder blev distribueret mellem mandag den 22. juli 2019 og torsdag den 25 juli 2019 (lokal deployering kan afvige).

#### Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Identificér og sæt REX Cement Stop™ i karantæne i det omfang, der er beskrevet i ovennævnte tabel. Kontakt din lokale Zimmer Biomet-repræsentant med henblik på at returnere produkterne og få udskiftet disse.
3. Udfyld **Bilag 1 – Kvitteringscertifikat** og send til [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com). Denne formular skal returneres, selvom ingen af de potentielt berørte produkter befinder sig på dit hospital/din klinik.
4. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikkens dokumentation omkring overholdelse.
5. Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-repræsentant.


#### Andre oplysninger

Denne vigtige produktinformation blev sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr ifølge MEDDEV 2.12-1, rev. 8, i Europa.

Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de kompetente myndigheder til audit-formål.

Undertegnede bekræfter, at denne information er sendt til de rette tilsynsmyndigheder. Vi beklager eventuelle gener, som denne vigtige produktinformation måtte medføre.

Med venlig hilsen



---

Pieter Spierings, CEO

## BILAG 1 Kvitteringscertifikat

### SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

**Berørt produkt: REX Cement Stop™**

**Reference for vigtig produktinformation: PS/ps/SO-BRF-19x041**

Send venligst den udfyldte formular tilbage til din Zimmer Biomet-kontaktperson:  
[fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com)

Jeg har modtaget og forstået den vigtige produktinformation.

**Angående delene:**

Alle lagre for de potentielt berørte produkter er blevet kontrolleret, og følgende produkter skal returneres:

Reference	Partireference	Antal returnerede produkter

**ELLER**

De potentielt berørte produkter, som ikke kan returneres, er blevet implanteret

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til den vigtige produktinformation.

Hospitalsinstitution

Kirurg (Sæt kryds, hvis relevant)

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefon: ( ) \_\_\_\_-\_\_\_\_\_

Navn på hospital/klinik: \_\_\_\_\_

Adresse på hospital/klinik: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_

Postnr.: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_