

\*\* oktober 2017

**Aan:** Clinici

**Onderwerp:** **DRINGENDE TERUGROEPACTIE VAN MEDISCHE PRODUCTEN**

**Betreffend product:** Hex Driver, 2,5 mm met GemLock®-retentie

**Zie bijlage 1 – Lijst met getroffen producten**

Zimmer Biomet voert een terugroepactie van medische producten uit voor de 2,5 mm GemLock Hex Driver, RHD2.5. Bij de RHD2.5 Hex Driver is mogelijk door productieomstandigheden de geometrie van het zeskantige kenmerk van de driver aangetast, waardoor deze niet goed aansluit op passende componenten.

De RHD2.5 Hex Driver wordt gebruikt voor het verplaatsen en sturen van het implantaat in de osteotomie door verbinding te maken met de opstelling voor bevestiging/verplaatsing of rechtstreeks met het implantaat. Deze hex driver is compatibel met alle 2,5 mm platformformaten voor implantaten van Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal™, SwissPlus®, Tapered SwissPlus® en Ad-Vent®. Twee instrumenten, RH2.5 en RHL2.5, kunnen worden gebruikt als alternatief voor de RHD2.5. Raadpleeg de bijbehorende chirurgische handleidingen voor de juiste instructies.



RHD2.5 Hex Driver

De RHD2.5 Hex Driver is individueel verspreid, maar ook in de instrumentenkit die wordt genoemd in **Bijlage 1 – Lijst met getroffen producten**. Het is echter niet noodzakelijk om de gehele kit retour te sturen omdat enkel de RHD2.5 Driver wordt teruggeroepen.

Risico's:		
Beschrijf de directe gevolgen voor de gezondheid (letsel of aandoening) die het gevolg kunnen zijn van gebruik van of blootstelling aan het probleem met het product.	Meest waarschijnlijk	Meest ernstig
	<i>Vertraging in de behandeling</i>	<i>Vertraging in de behandeling</i>
Beschrijf de gevolgen op lange termijn voor de gezondheid (letsel of aandoening) die het gevolg kunnen zijn van gebruik van of blootstelling aan het probleem met het product.	Meest waarschijnlijk	Meest ernstig
	<i>Geen</i>	<i>Geen</i>

Uit de ons bekende gegevens blijkt dat u mogelijk een of meer van de getroffen producten heeft ontvangen. De getroffen producten zijn verkocht tussen 1 februari 2017 en 15 augustus 2017.

**Verantwoordelijkheden van klinici:**

1. Bestudeer deze kennisgeving om bekend te zijn met de inhoud.
2. Er zijn, naast uw normale schema voor opvolging, geen speciale bewakingsinstructies voor patiënten die worden aanbevolen in verband met deze terugroepactie.
3. Controleer uw voorraad: Vul **Bijlage 2 – Certificaat van bevestiging** in en verzend deze naar [CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com](mailto:CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com).
4. Verstuur bij iedere retournering een exemplaar van **Bijlage 2 – Certificaat van bevestiging** naar: [CorporateQuality.Postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:CorporateQuality.Postmarket@zimmerbiomet.com).
5. Retourneer onmiddellijk alle getroffen producten van uw instelling, tezamen met een volledig ingevulde Bijlage 2, naar Zimmer Biomet op het volgende adres:

**Field Action  
PM Regulatory Compliance  
Zimmer Biomet  
4555 Riverside Dr.  
Palm Beach Gardens, FL 33410, VS**

6. Vervangende RHD2.5 hex drivers worden verstrekt voor geretourneerde hex drivers.
7. Bewaar een exemplaar van de bevestiging bij uw informatie over terugroepacties in geval van een audit van de documentatie van uw instelling.
8. Als u vragen of zorgen hebt na het bestuderen van deze kennisgeving, kunt u contact op nemen met de Afdeling terugroepacties via 561-776-6700 tussen 8:00 uur en 17:00 uur EST, op maandag tot en met vrijdag. Oproepen die buiten de bedrijfsuren van het callcenter binnenkomen, krijgen het verzoek om een voicemail achter te laten. U kunt uw vragen ook per e-mail versturen naar [CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com](mailto:CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com).

**Overige informatie**

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is doorgegeven aan de bevoegde regelgevende autoriteiten.

Wij verzoeken u Zimmer Biomet op de hoogte te houden van alle bijwerkingen die verband houden met dit product of enig ander product van Zimmer Biomet door een e-mail te sturen naar [DomesticComplaints@zimmerbiomet.com](mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com).

Wij danken u voor uw medewerking. Wij betreuren het ongemak dat door deze terugroepactie wordt veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....

.....

Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

## BIJLAGE 1

### Lijst met getroffen producten

**OPMERKING:** Voor de hieronder geïdentificeerde kits **wordt alleen de RHD2.5 driver teruggeroepen**. Het is niet noodzakelijk om de gehele kit retour te sturen. De handmatige RH2.5 en RHL2.5 hex drivers zijn niet getroffen.

Artikelnr.	Partijnr.	UDI-nr.	Beschrijving van het product
RHD2.5	63563072	(01)00889024016705(10)63563072	Instrument, Driver, Latchlock, Hex
RHD2.5	63572755	(01)00889024016705(10)63572755	Instrument, Driver, Latchlock, Hex
RHD2.5	63583270	(01)00889024016705(10)63583270	Instrument, Driver, Latchlock, Hex
RHD2.5	63755802	(01)00889024016705(10)63755802	Instrument, Driver, Latchlock, Hex
OPCST	63666559	(01)00889024015890(10)63666559	Kit, Chirurgisch, Compleet
OPCST	63705907	(01)00889024015890(10)63705907	Kit, Chirurgisch, Compleet
STRKIT	63688941	(01)00889024017894(10)63688941	Chirurgische Kit, Starter
STRKIT	63698713	(01)00889024017894(10)63698713	Chirurgische Kit, Starter
STRKIT	63710867	(01)00889024017894(10)63710867	Chirurgische Kit, Starter
STRKIT	63726919	(01)00889024017894(10)63726919	Chirurgische Kit, Starter
STRKIT	63732673	(01)00889024017894(10)63732673	Chirurgische Kit, Starter
STRKIT	63759854	(01)00889024017894(10)63759854	Chirurgische Kit, Starter
TSVKIT	63581758	(01)00889024019614(10)63581758	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63583277	(01)00889024019614(10)63583277	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63587717	(01)00889024019614(10)63587717	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63623845	(01)00889024019614(10)63623845	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63632463	(01)00889024019614(10)63632463	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63632464	(01)00889024019614(10)63632464	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63666560	(01)00889024019614(10)63666560	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63669280	(01)00889024019614(10)63669280	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63676567	(01)00889024019614(10)63676567	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63676568	(01)00889024019614(10)63676568	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63693941	(01)00889024019614(10)63693941	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63694051	(01)00889024019614(10)63694051	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63715410	(01)00889024019614(10)63715410	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63716081	(01)00889024019614(10)63716081	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63724569	(01)00889024019614(10)63724569	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63724570	(01)00889024019614(10)63724570	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63728840	(01)00889024019614(10)63728840	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63735508	(01)00889024019614(10)63735508	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63735987	(01)00889024019614(10)63735987	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63739443	(01)00889024019614(10)63739443	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63743229	(01)00889024019614(10)63743229	Chirurgische Kit, Compleet
TSVKIT	63748227	(01)00889024019614(10)63748227	Chirurgische Kit, Compleet

Artikelnr.	Partijnr.	UDI-nr.	Beschrijving van het product
TSVKIT	63750186	(01)00889024019614(10)63750186	Chirurgische Kit, Compleet

## BIJLAGE 2

### Certificaat van bevestiging

### DIRECTE REACTIE VEREIST – TIJDGEVOELIGE ACTIE NODIG

**Betreffend product:** RHD2.5 Hex Driver      **Referentie voor actie in het veld:** ZFA 2017-351

**Heeft uw instelling de getroffen producten in bezit?**

**Selecteer de optie die van toepassing is:**

**Ja**, er zijn momenteel een of meerdere getroffen producten in onze instelling aanwezig.

**Nee**, er zijn momenteel géén getroffen producten in onze instelling aanwezig.

Hierbij verklaar ik dat de vereiste acties zijn genomen in overeenstemming met deze terugroepingskennisgeving.

**Naam in blokletters:** \_\_\_\_\_ **Handtekening:** \_\_\_\_\_

**Functie:** \_\_\_\_\_ **Telefoonnr.:** (    ) \_\_\_\_\_ **Datum:** \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

**Naam instelling:** \_\_\_\_\_

**Adres instelling:** \_\_\_\_\_

**Plaats:** \_\_\_\_\_ **Provincie:** \_\_\_\_\_ **Postcode:** \_\_\_\_\_

**NB:** Dit formulier moet worden geretourneerd aan Zimmer Biomet voordat deze actie kan worden afgesloten voor uw account. Het is belangrijk dat u dit formulier invult en een exemplaar ervan per e-mail verzendt aan [CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com](mailto:CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com) of per fax naar 574-372-4265.