



Veiligheidswaarschuwing

NeoSpan® SuperElastic Compression Staple met instrumenten

08 mei 2026

Geachte klant/distributeur van het hulpmiddel:

(1) Doel van de kennisgeving

Het doel van deze kennisgeving is u te informeren dat In2Bones VS LLC (In2Bones), een dochteronderneming van CONMED Corporation, een veiligheidsbericht (Field Safety Notice, FSN) uitvaardigt voor de NeoSpan® SuperElastic Compression Staples met instrumenten. In2Bones is door haar leverancier op de hoogte gesteld van een probleem met bepaalde partijen van de NeoSpan® SuperElastic Compression Staples met instrumenten, waarbij het symbool voor 'MR-veilig onder voorwaarden' (Magnetic Resonance (MR) Conditional) op de verpakking ontbrak. Deze mededeling heeft betrekking op de catalogus- en partijnummers in **Tabel 1** hieronder.

Tabel 1: Catalogus- en batchnummers

Catalogusnummer	Batchnummer	Identificatie van hulpmiddel	Naam van het hulpmiddel	Resterende hoeveelheid in het veld	Uiterste gebruiksdatum
T50 SN010	1962242	008179060 20083	NeoSpan® SuperElastic Compression Staple met instrumenten, Maat 10x10x10	46	12AUG2030
	1964665			27	12AUG2030
	2054541			20	09JAN2031
	2039361			24	12JAN2031
T50 SN012	1963511	008179060 20090	NeoSpan® SuperElastic Compression Staple met instrumenten, Maat 12x12x12	38	12AUG2030
T50 SN020	1971252	008179060 20151	NeoSpan® SuperElastic Compression Staple met instrumenten, Maat 20x20x20	46	21AUG2030
	1990642			34	30SEP2030
	2027441			27	22DEC2030
T50 SN110	1971241	008179060 20113	NeoSpan® SuperElastic Compression Staple met instrumenten, Maat 10x15x13	5	21AUG2030
T50 SN115	19647210	008179060 20137	NeoSpan® SuperElastic Compression Staple met instrumenten, Maat 15Bx15x15	40	12AUG2030
T50 SN118	1990631	008100218 61364	NeoSpan® SuperElastic Compression Staple met instrumenten, Maat 18x14x14	0	30SEP2030



(2) Reden voor de FSN:

De NeoSpan® SuperElastic Compression Staples met instrumenten worden verkocht als steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. In2Bones heeft vastgesteld dat bij de bovenstaande hulpmiddelen het MR Conditional-symbool ontbreekt op de doos, de binnentray en het patiëntenlabel. De NeoSpan® SuperElastic Compression Staples met instrumenten zijn getest onder omstandigheden van 1,5T en 3,0T magnetic resonance imaging (MRI) en zijn veilig bevonden bij gebruik overeenkomstig de gespecificeerde vereisten voor 'MR-veilig onder voorwaarden'. Het ontbreken van het MR Conditional-symbool op verpakkingsniveaus zoals de doos, de binnentray en het patiëntenetiket kan patiënten echter blootstellen aan magnetic resonance imaging (MRI)-gerelateerde gevaren. In2Bones heeft geen defecten of klachten ontvangen in verband met dit incident.

(3) Risico voor de gezondheid:

3a) De NeoSpan® SuperElastic Compression Staples met instrumenten is beoordeeld onder 1,5T en 3,0T magnetic resonance imaging (MRI)-omstandigheden en voldoet aan de MR Conditional-vereisten bij gebruik volgens de specificaties. Het ontbreken van het MR Conditional-symbool op bepaalde verpakkingsniveaus (waaronder de doos, de binnentray en het patiëntenetiket) kan echter het risico op magnetic resonance imaging (MRI)-gerelateerde gevaren vergroten

3b) In sommige gevallen kan de etiketteringsfout leiden tot vertraging bij het plannen van een chirurgische ingreep terwijl de eindgebruiker de gebruiksaanwijzing (IFU) raadpleegt om naleving van de toepasselijke MR Conditional-scancriteria te waarborgen.

(4) Te ondernemen acties door de klant/gebruiker:

De informatie over MR Conditional-gebruik in de gebruiksaanwijzing is als volgt

Sterkte statisch magnetisch veld (B_0)	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke gradiënt van veld	30 T/m of 3.000 gauss/cm
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Spoeltype RF-overdracht	Volume RF Body Coil
Bedrijfsmodus	Normaal
Maximale SAR gehele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximale SAR hoofd	3,2 W/kg (eerste niveau bedieningsmodus)
Scanduur	Onder de aangegeven scanomstandigheden kunnen patiënten gedurende 10 minuten ononderbroken worden gescand en is de wachttijd 20 minuten. Dit kan tot 2 keer worden herhaald in een periode van 60 minuten.
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken op 10 mm afstand van het implantaat.

Indien u deze hulpmiddelen aan andere instellingen of distributeurs hebt verstrekt, of als u een distributeur bent, stuur deze kennisgeving dan indien van toepassing door. Het is van cruciaal belang dat alle eindgebruikers van deze hulpmiddelen deze kennisgeving ontvangen.

Klanten worden verzocht de onderstaande instructies op te volgen en hun bevestiging rechtstreeks aan CONMED te sturen voor de NeoSpan® SuperElastic Compression Staple met instrumenten.

Stap 1: Controleer uw inventaris op hulpmiddelen met de betreffende partijnummers die worden vermeld in **Tabel 1**. Wij vragen u contact op te nemen met alle afdelingen binnen uw locatie en mogelijke andere locaties binnen uw organisatie die de betrokken producten hebben ontvangen. Het is van cruciaal belang dat alle eindgebruikers van deze hulpmiddelen dit bericht ontvangen en direct maatregelen treffen.



Stap 2a: Indien u over een voorraad beschikt van de hulpmiddelen met de betreffende partijnummers die worden vermeld in **Tabel 1**, vul dan het reactieformulier voor de veiligheidswaarschuwing (bijlage I) in en stuur een bevestiging per e-mail naar [Bedrijfsgevoelige informatie](#)

Gelieve geen hulpmiddelen te retourneren, aangezien dit een correctie van een medisch hulpmiddel betreft en geen verwijdering.

Stap 2b: Indien het hulpmiddel is geïmplant, werk dan het patiëntendossier bij met behulp van de bijgeleverde IFU, vul het reactieformulier voor de veiligheidswaarschuwing (bijlage I) in en bevestig dit via e-mail aan [Bedrijfsgevoelige informatie](#)

De betrokken producten werden geproduceerd van 12 augustus 2025 tot en met 12 januari 2026.

(5) Product- en distributie-informatie:

Raadpleeg **Tabel 1** hierboven.

(6) Soort actie door het bedrijf:

In2Bones heeft de procedures en etikettering herzien en bijgewerkt om het incident te corrigeren.

(7) Overige informatie:

In2Bones blijft zich inzetten voor de patiëntveiligheid en voor het leveren van veilige, betrouwbare producten aan onze klanten. Wij hanteren strenge kwaliteitsnormen bij de vervaardiging van onze producten en betreuren oprecht het ongemak dat deze kwestie voor u of uw personeel kan veroorzaken.

De betreffende internationale bevoegde autoriteiten zijn van deze maatregel op de hoogte gesteld.

Als u vragen of verzoeken hebt, neem dan contact op met het Field Action Support Team op [Bedrijfsgevoelige informatie](#) (8:00 tot 19:00 uur ET, maandag tot en met vrijdag) of stuur een e-mail naar [Bedrijfsgevoelige informatie](#)

Met vriendelijke groet,

[Persoonlijke gegevens](#)

[Persoonlijke gegevens](#)

Bijlagen:

Gebruiksaanwijzing NeoSpan Compression Staples (IFU-15002-01, Rev. K)



BIJLAGE I
ANTWOORDFORMULIER VOOR VEILIGHEIDSMELDING (FSN)
Reactie vereist

NeoSpan® SuperElastic Compression Staples met instrumenten

Betrokken catalogusnummers: T50 SN010, T50 SN012, T50 SN020, T50 SN110, T50 SN115, T50 SN118
Betrokken partijnummers: 1962242, 1964665, 2054541, 2039361 1963511, 1971252, 1990642, 2027441, 1971241, 19647210, 1990631

Ik heb de criteria voor MR-veilig onder voorwaarden gelezen en begrepen, zoals vermeld in de brief van 8 mei 2026. Ja Nee

Vink daarnaast alles aan wat van toepassing is:

- Wij hebben **GEEN** voorraad van de betreffende partijen zoals vermeld in **Tabel 1**.
- Wij **HEBBEN** voorraad van de betreffende partijen zoals vermeld in **Tabel 1**.
- Wij hebben deze veiligheidskennisgeving naar al onze eindgebruikers en/of distributeurs gestuurd.
- Een of meer ontvangen hulpmiddelen zijn geïmplant. De dossiers van alle betrokken patiënten worden bijgewerkt met de gebruikscriteria die in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing (IFU) staan vermeld.

Heeft u ongewenste voorvallen vastgesteld die verband houden met de betreffende producten? Ja Nee

Indien ja, geef dan een toelichting:

Handtekening voor ontvangstbevestiging:

Klantnr. (indien beschikbaar):	
Naam/titel:	
Adres:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	

Gelieve dit ingevulde antwoordformulier zo snel mogelijk per e-mail te retourneren naar

Bedrijfsgevoelige informatie