

Donnerstag, 22. August 2019

An: Krankenhäuser  
Betrifft: **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE – RÜCKRUF**  
Ref.-Nr.: PS/ps/SO-BRF-19x041  
Betroffenes Produkt: REX Cement Stop™

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Charge	Auslieferungszeitraum
REX-0709-9	REX Cement Stop Ø 9	011801	Ab 22. Juli 2019
		021805	
REX-0709-10	REX Cement Stop Ø 10	101703	Ab 22. Juli 2019
		111801	
REX-0709-11.5	REX Cement Stop Ø 11.5	111801	Ab 22. Juli 2019
REX-0709-13.5	REX Cement Stop Ø 13.5	111801	Ab 22. Juli 2019
REX-0709-16	REX Cement Stop Ø 16	011904	Ab 22. Juli 2019

Spierings Orthopaedics B. V. führt einen Rückruf der oben genannten Chargen von Rex Cement Stops durch, die von Montag, 22. Juli 2019 bis Donnerstag, 25. Juli 2019 ausgeliefert wurden. Der REX Cement Stop™ enthält ein Gelatine-Element, das bei höheren Temperaturen schmilzt und sich verformt. Die Lager- und Transporttemperatur muss wie auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung angegeben zwischen 5 und 30 Grad Celsius liegen. Aufgrund der hohen Temperaturen in Westeuropa von Montag, 22. Juli 2019 bis Donnerstag, 25. Juli 2019 können alle oben aufgeführten Chargen beim Transport Temperaturen über dem zulässigen Höchstwert ausgesetzt worden sein. Als Vorsichtsmaßnahme hat Spierings Orthopaedics B. V. gemeinsam mit dem Distributor Zimmer Biomet entschieden, alle möglicherweise betroffenen Produkte zurückzurufen.

Wenn der REX Cement Stop™ hohen Temperaturen ausgesetzt wird, kann sich das Gelatine-Element verformen. Je nach Verformungsgrad passt das Element nicht mehr in den Markraum, sodass es nicht in der gewünschten gefrästen Tiefe im Markraum platziert werden kann. Die Verformung ist für den Anwender beim Öffnen der Produktverpackung oder beim Einbringen des Produkts erkennbar, wenn die Einbringtiefe des Produkts gemäß Gebrauchsanweisung mit dem Tiefenindikator des Einbringinstruments gemessen wird.

Risiko:	Wahrscheinlichkeit	Schweregrad
Der REX Cement Stop ist nur minimal verformt und wird einwandfrei funktionieren.	Unbekannt	Vernachlässigbar
Der REX Cement Stop ist verformt und kann nicht verwendet werden. Ein Ersatzimplantat ist verfügbar, der Operateur setzt den Eingriff ohne klinisch relevante Verzögerung mit einem anderen Implantat fort.	Unbekannt	Vernachlässigbar
Der REX Cement Stop ist verformt und kann nicht verwendet werden. Es steht kein Ersatzimplantat zur Verfügung. Der Operateur setzt den Eingriff ohne Zementrestriktor fort, was in der Zukunft zu einem frühzeitigeren Revisionseingriff führen kann.	Unbekannt	Schwerwiegend

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der potenziell betroffenen Produkte erhalten. Die potenziell betroffenen Produkte wurden ab Montag, den 22. Juli 2019 bis einschließlich Donnerstag, 25. Juli 2019 vertrieben (lokaler Auslieferungszeitraum kann abweichen).

**Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:**

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Identifizieren Sie die betroffenen REX Cement Stops™ gemäß obiger Tabelle und nehmen Sie sie in Quarantäne. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Zimmer Biomet Ansprechpartner, um die Produkte zurückzugeben und Ersatz zu erhalten.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com). Diese Bestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine der potenziell betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind.
4. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Dokumentation auf.
5. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Mitteilung noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter.

**Weitere Informationen**

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 gemeldet.

Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Endverbraucher-Einrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

Durch seine Unterschrift bestätigt der Unterzeichner, dass diese Mitteilung an die zuständigen Zulassungsbehörden übermittelt wurde.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen aufgrund dieses Rückrufs entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen



---

Pieter Spierings, CEO

# ANHANG 1

## Empfangsbestätigung

**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH**

**Betroffenes Produkt: REX Cement Stop™**

**Referenznummer des Rückrufs: PS/ps/SO-BRF-19x041**

**Bitten senden Sie das ausgefüllte Formular an Ihren Zimmer Biomet Ansprechpartner:**  
[fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com)

Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

**Zu den Teilen:**

Alle Bestände des/der potenziell betroffenen Artikel(s) wurden überprüft und die folgenden Produkte müssen zurückgesendet werden:

Referenzen	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Produkte

**ODER**

Die potenziell betroffenen Produkte, die nicht zurückgesendet werden können, wurden implantiert.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß der Sicherheitsinformation getroffen wurden.

[ ] **Krankenhaus**                      [ ] **Chirurg**      *(Zutreffendes bitte ankreuzen)*

Name (in Druckbuchstaben): \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_ Telefon: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Name und Anschrift des Krankenhauses: \_\_\_\_\_

Kundennummer: \_\_\_\_\_

Klinikstempel: