

Wichtige Sicherheitshinweise

GyneFix & GYN-CS

6 Oktober 2021

SRN-Nr.: BE-MF-000010118

Geehrte Frau,
Geehrter Herr,

Der Zweck dieser Nachricht besteht darin, Sie darüber zu informieren, dass Control Europe nv wichtige Sicherheitsinformationen zu GyneFix und GYN-CS hat.

Übersicht der Sicherheitshinweise:

In den Gebrauchsanweisungen von GYN-CS wird erwähnt, dass GYN-CS "MRT-sicher" ist; die Gebrauchsanweisungen von GyneFix gibt keine Auskunft über MRT Sicherheit. Die Behörden haben uns darauf hingewiesen, dass die Bezeichnung „MRT-sicher“ gesetzlich nicht zulässig ist. Für Implantate mit metallischen Teilen ist die korrekte Klassifizierung „MRT unter Bedingung“.

Diese Sicherheitshinweise gelten für folgende Produkte:

GyneFix 200 (UDI: 8719326937403),

GyneFix 330 (UDI: 8719326937410),

GyneFix 10 (UDI: 8719326937427),

GYN-CS 3 (UDI: 8719326937434),

GYN-CS 10 (UDI: 8719326937441)

Warum kontaktieren wir Sie:

Sie erhalten dieses Schreiben, weil aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie eines oder mehrere dieser Produkte vertreiben.

Problembeschreibung:

Control Europe nv hat festgestellt, dass in der Gebrauchsanweisung von GyneFix und GYN-CS nicht die richtige Terminologie verwendet wird.

Die Gebrauchsanweisung für GYN-CS enthält den Text „MRT-sicher“ unter den Informationen zu „Vorsichtsmaßnahmen“. Dies ist derzeit nicht die korrekte Terminologie für Implantate mit metallischen Teilen (Visualisierung und Kupferhüllen).

Die Gebrauchsanweisung von GyneFix enthält derzeit keinen Text zum Thema „MRT-Sicherheit“.

Warum senden wir diese Sicherheitsinformationen zu diesen Produkte?

Es besteht die Gefahr von Karbonisierung, Fehldiagnosen und/oder Behandlungen aufgrund von Bildartefakten. Dieses Risiko wird von Control Europe nv durch Tests weiter begründet.

Control Europe nv hat keine Berichte über Schäden oder Verletzungen erhalten.

Maßnahmen von Control Europe nv:

- 1) Control Europe nv wird den Text der Gebrauchsanweisungen (e-IFU) von GYN-CS & GyneFix ändern zu „MRT unter Bedingung“, um den aktuellen gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.
- 2) Die Produkte werden mit "MRT unter Bedingung" markiert.
- 3) Control Europe nv hat eine Korrektur von den MRT-Informationen in den Gebrauchsanweisungen auf den Verpackungen veranlasst.

Was wir Ihnen fragen:

- 1) Lesen Sie diese Sicherheitsinformationen.
- 2) Beachten Sie die Liste der betroffenen Produkte.
- 3) Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand, um zu prüfen, ob Sie betroffene Produkte auf Lager haben. Überprüfen Sie alle Lagerung.
- 4) Melden Sie Ihren Lagerbestand an Control Europe nv.
- 5) Beschriften Sie die Verpackungen der betroffenen Produkte mit dem Aufkleber „MRT unter Bedingung“.
- 6) Bewahren Sie eine Kopie dieses Hinweises mit dem Produkt auf.
- 7) Teilen Sie dieses Schreiben mit anderen an Ihrem Standort, die über diese Sicherheitswarnung benachrichtigt werden müssen, und mit allen anderen Einrichtungen, die das betroffene Produkt von Ihrem Standort erhalten haben.
- 8) Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus, unterschreiben Sie dies und senden Sie das Formular gemäß den Anweisungen auf dem Formular zurück.
- 9) Bitte halten Sie den Inhalt dieser Nachricht so lange aktuell, bis alle betroffenen Produkte ausgeliefert sind.

Verfügbare Unterstützung:

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte an die Geschäftsführerin Rina Wildemeersch.

E-mail: rina.wildemeersch@control.be oder Telefon: +32 9234 2433.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten. Wir wissen, dass Sie unsere Produkte schätzen und schätzen Ihre Mitarbeit in dieser Angelegenheit.

Control Europe nv verpflichtet sich, Ihr Vertrauen in die Sicherheit und Qualität der Produkte zu bewahren.

Hochachtungsvoll,

Rina Wildemeersch

CEO

