

Montbonnot, 3. Januar 2019

SICHERHEITSINFORMATION - RÜCKRUF

Betreff: **Chargenrückruf – XXS-Platten und XS-Platten**

Unser Zeichen: FA-WMG-2018-008

Sachbearbeiterin: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)4 56 52 43 28**

Betroffene Produkte:

Produktbeschreibung	Artikelnummern
XXS-Platten (nur sterile)	PES100401 PES100501 PES100502 PES101801
Sterile XS-Platten	PES120601 PES120501 PES120203 PES120202 PES120201
Nicht sterile XS-Platten	PE120601 PE120501 PE120203 PE120202 PE120201

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie, dass TORNIER freiwillig alle Chargen von XXS- und XS-Platten zurückruft.

Grund des Rückrufs

Dieser Rückruf ist die Folge einer routinemäßigen mikrobiologischen Kontrolle, bei der eine Nichtkonformität festgestellt wurde. Die Freigabe der Produkte erfolgte aufgrund von konformen Tests, die gemäß unseren Verfahrensweisen an diesen Produktfamilien durchgeführt wurden. Dennoch haben die jüngsten Ergebnisse einiger Chargen gezeigt, dass die Zellviabilität unter der normativen Grenze lag.

Im Rahmen unserer kontinuierlichen Überwachung und Transparenz gegenüber unseren Kunden und obwohl bisher keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Fehler gemeldet wurden, möchten wir Sie über unsere vorbeugenden Sicherheitsmaßnahmen informieren.

Zweck dieser Mitteilung ist es, das medizinische Fachpersonal über den Chargenrückruf und mögliche Risiken bei der Verwendung dieses Implantats zu informieren.

Potenzielle Risiken für den Patienten

Die potenziellen Risiken stellen sich wie folgt dar:

- Schmerzen
- Am Implantationsort lokalisierte, oder ferninduzierte Entzündungsreaktion des Patienten
- Unerwünschte Reaktionen auf das Gewebe
- Revisionschirurgie

Wir empfehlen keine prophylaktische Revision bei Abwesenheit von Symptomen. Wir empfehlen Ihnen, potenzielle klinische Auswirkungen und Risiken mit asymptomatischen Patienten zu besprechen, die die betreffenden Implantate erhalten haben.

Die Überprüfung der klinischen Daten zu XS- und XXS-Platten ergab keine anormalen Infektionsraten.

Aus unseren Unterlagen entnehmen wir, dass Sie die in der Betreffzeile genannten Produkte bezogen haben.

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen

- Identifizieren Sie die in Ihrer Einrichtung vorhandenen Produkte und stellen Sie diese unter Quarantäne.
- Senden Sie uns die beiliegende Empfangsbestätigung innerhalb von 7 Arbeitstagen ausgefüllt und unterschrieben zurück.
- Sorgen Sie dafür, dass diese Sicherheitsinformationen an alle Personen in der Einrichtung, die davon Kenntnis haben müssen, weitergeleitet werden.
- Informieren Sie uns über jede unerwünschte Wirkung und/oder melden Sie diese bei den zuständigen Behörden gemäß den geltenden Vorschriften und in Übereinstimmung mit den MEDDEV 2.12-1 Anforderungen.

Ihre Gesundheitsbehörde wurde über diese Maßnahme informiert.

Unser Kundendienst wird in Kürze Kontakt zu Ihnen aufnehmen, um die Rücksendung der von Ihrer Einrichtung bezogenen Produkte zu organisieren.

Wenn Sie ergänzende Informationen zu diesem Vorfall benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Sabrina HRYCEWYCZ ZERUAL - International Marketing Manager
sabrina.zerual@wright.com

Wir setzen uns unermüdlich dafür ein, Ihren Erwartungen gerecht zu werden, und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperationsbereitschaft.



Maud ANDRIOLLO
Materiovigilanz-Beauftragte

FA WMG 2018 008 – Rückruf

Empfangsbestätigung

Wir bitten Sie, diese Empfangsbestätigung auszufüllen und uns innerhalb von **7 Tagen** zurückzusenden

Per Fax an +33 (0)4 76 61 35 33 oder per E-Mail an alice.siaud-simoens@wright.com

Einrichtung/Firmenname: _____

NAME: _____

Funktion: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Artikelnummer	Beschreibung	Losnummer	Rückzusendende Menge

Ich bestätige:

- Die Mitteilung der Firma Tornier über die Maßnahme **FA-WMG-2018-008** erhalten und an die betroffenen Personen weitergeleitet zu haben.
- Das Vorhandensein der betreffenden Produkte auf Lager überprüft zu haben und diese unter Quarantäne zu stellen. Ich fülle die obige Tabelle entsprechend aus.
- In der obigen Tabelle die Unternehmen identifiziert zu haben, an die die Produkte gegebenenfalls ausgeliefert wurden.

Datum: _____

Unterschrift: _____