

SICHERHEITSINFORMATIONEN - RÜCKRUF

Betreff: **Rückruf von Chargen – Nicht sterile Führungsstifte**

N/Ref.: FA-WMG-2019-002

Für die Weiterverfolgung verantwortliche Person: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)456 524 328**

Betroffene Produkte:

Produktbeschreibung	Referenzen	Chargen
Aequalis™ Perform Nicht steriler Führungsstift	MWE157	18B792
Aequalis Nicht steriler Führungsstift	MWB319	18C696
Tornier Nicht steriles Instrument	MJU093	18D493 19A141

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie darüber informieren, dass TORNIER freiwillig bestimmte Chargen von Führungsstiften zurückruft.

Grund für den Rückruf

Dieser Rückruf folgt der Aufdeckung eines potenziellen Risikos hinsichtlich der unzureichenden Reinigung des Geräts. Daher können bestimmte Stifte (zufallsbedingt) Spuren von schwarzen Rückständen aufweisen.

Im Rahmen unserer Politik der kontinuierlichen Kontrolle und der Transparenz gegenüber unseren Kunden und obwohl bis heute keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Defekt aufgetreten sind, möchten wir Sie über unsere vorbeugende Sicherheitsmaßnahme unterrichten.

Durch diese Benachrichtigung werden medizinischen Fachkräften Informationen über den Widerruf der Chargen sowie über mögliche Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieser Medizinprodukte bereitgestellt.

Seit der Erkennung des Problems haben wir umgehend Maßnahmen ergriffen, um die Sauberkeit der Produkte für unsere nächste Fertigung zu gewährleisten.

Es sind nur die zurückgerufenen Chargen von dem Problem betroffen.

Mögliche Risiken für den Patienten

In den ersten Wochen nach dem Eingriff können eine Entzündungsreaktion des Patienten an der Implantationsstelle oder eine unerwünschte Gewebereaktion auftreten.

Sofern es sich um ein potenzielles Risiko handelt und kein weiteres unerwünschtes Ereignis gemeldet wurde, müssen bei den Patienten keine zusätzlichen besonderen Maßnahmen ergriffen werden.

In Bezug auf nicht implantierbare Instrumente reicht die klassische Nachuntersuchung nach dem Eingriff aus, um ein mögliches unerwünschtes Ereignis aufzudecken.

Laut unseren Unterlagen haben Sie die im Betreff angegebenen Produkte erhalten.

Vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen

- Identifizieren Sie die in Ihrer Einrichtung vorhandenen Produkte und stellen Sie sie unter Quarantäne.
- Füllen Sie die beigefügte Empfangsbestätigung aus, unterschreiben Sie sie und schicken Sie sie uns innerhalb von sieben Werktagen zurück.
- Sorgen Sie dafür, dass diese Sicherheitsinformationen an alle Personen in der Einrichtung weitergeleitet werden, die davon wissen müssen.
- Informieren Sie uns über sämtliche unerwünschten Ereignisse und/oder melden Sie sie gemäß den geltenden Regelungen und in Übereinstimmung mit MEDDEV 2.12-1 an die zuständigen Behörden.

Ihre Gesundheitsbehörde wurde von dieser Maßnahme unterrichtet.

Unser Kundendienst wird sobald wie möglich Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um die Rücksendung der Geräte in Ihrer Einrichtung zu organisieren.

Für weitere Informationen über dieses Ereignis möchten wir Sie bitten, sich an folgende Personen zu wenden:


Produkt	Name der Kontaktperson
Nicht steriler Aequalis™ Perform-Führungsstift (MWE157)	Sylvie Saint Preux sylvie.saint-preux@wright.com
Nicht steriler Aequalis-Führungsstift (MWB319)	Romain Huon romain.huon@wright.com
Nicht steriles Instrument von Tornier (MJU093)	Mark McMillan mark.mcmillan@wright.com

Wir bedauern eventuelle, bei diesem Rückruf entstandene Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Maud ANDRIOLLO
Korrespondentin Vigilance

P.O.
L. RAY



FA WMG 2019 002 – Rückruf

Empfangsbestätigung

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

Via Fax an +33 (0)4.76.61.35.33 oder E-Mail an [alice.siaud-simoens @wright.com](mailto:alice.siaud-simoens@wright.com)

Einrichtung / Name des Unternehmens: _____

NAME: _____

Job-Titel: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Referenz	Beschreibung	Chargennummer	Zurückzusendene Menge

Ich bestätige,

- dass ich die Mitteilung der Firma Tornier hinsichtlich der Maßnahme **FA-WMG-2019-002** erhalten und an die betroffenen Personen weitergeleitet habe.
- dass ich den Bestand der betroffenen Geräte überprüft und sie in Quarantäne gebracht habe. Ich fülle daher die obige Tabelle aus.
- dass ich in der obigen Tabelle die Betriebe identifiziert habe, an die die Geräte ggf. verteilt wurden.

Datum: _____

Unterschrift: _____