

VEILIGHEIDSINFORMATIE - TERUGROEPING

Onderwerp : **Terugroeping van loten - Niet-steriele pengidsem**

Onze ref.: FA-WMG-2019-002

Persoon die verantwoordelijk is voor de opvolging: **Alice SIAUD-SIMOENS - +33 (0)456 524 328**

Betrokken hulpmiddelen:

Beschrijving van het product	Referenties	Loten
Aequalis™ Perform pengids Niet-steriele	MWE157	188792
Aequalis pengids Niet-steriele	MWB319	18C696
Tornier Instrument Niet-steriele	MJU093	180493 19A141

Mevrouw, mijnheer,

We informeren u dat TORNIER bepaalde loten pengidsen vrijwillig terugroept.

Reden voor de terugroeping

Deze terugroepactie volgt op de identificatie van een mogelijk risico van een onvoldoende reiniging van het apparaat. Sommige pennen kunnen bijgevolg (willekeurig) enkele sporen van zwarte resten dragen.

Als onderdeel van ons beleid van voortdurende monitoring en transparantie ten opzichte van onze klanten, en hoewel er tot nu toe geen ongewenst voorval met betrekking tot dit defect is gemeld, willen we u op de hoogte brengen van onze preventieve veiligheidsactie.

Het doel van deze kennisgeving is om zorgprofessionals informatie te verstrekken over de terugroeping van de loten en de mogelijke risico's die aan het gebruik van deze medische hulpmiddelen zijn verbonden.

Sinds de detectie van dit probleem hebben we onmiddellijk acties geïmplementeerd om de zuiverheid van de producten voor onze volgende producties te garanderen. Alleen de teruggeroepen loten worden beïnvloed door dit probleem.

Potentiële risico's voor de patiënt

Een ontstekingsreactie van de patiënt op de plaats van implantatie of een ongewenste weefselreactie kunnen optreden in de eerste weken na de operatie.

Aangezien dit een potentieel risico is en er geen ongewenste voorvallen aan ons zijn gemeld, is er geen extra specifieke actie voorzien met betrekking tot patiënten.

Aangezien het niet-implanteerbare instrumenten betreft, is conventionele postoperatieve opvolging na een operatie voldoende om een mogelijk ongewenst voorval te detecteren.

Uit onze gegevens blijkt dat u de in het onderwerp vermelde producten heeft ontvangen.

Acties die door de gebruiker moeten worden genomen

- Identificeer de producten die in uw instelling aanwezig zijn en plaats ze in quarantaine.
- Vul het bijgevoegde ontvangstbewijs in, onderteken het en stuur het binnen de 7 werkdagen naar ons terug.
- Zorg ervoor dat deze veiligheidsinformatie wordt doorgegeven aan alle personen in de instelling die hiervan op de hoogte moeten zijn.
- Informeer ons over eventuele ongewenste effecten en/of meld deze aan de bevoegde autoriteiten in overeenstemming met de geldende regelgeving en in overeenstemming met MEDDEV 2.12-1.

Uw gezondheidsautoriteit is op de hoogte gebracht van deze actie.

Onze klantenservice zal zo snel mogelijk contact met u opnemen om die terugname van de in uw instelling aanwezige hulpmiddelen te organiseren.

Neem voor meer informatie over dit voorval contact op met:

Product	Naam contactpersoon
Aequalis™ Perform pengids Niet-steriele (MWE157)	Sylvie Saint Preux sylvie.saint-preux@wright.com
Aequalis pengids Niet-steriele (MWB319)	Romain Huon romain.huon@wright.com
Tornier Instrument Niet-steriele (MJU093)	Mark McMillan mark.mcmillan@wright.com

We stellen alles in het werk om u tevreden te stellen en danken u voor uw begrip en medewerking.

...

FA WMG 2019 002 - Terugroering

Ontvangstbevestiging

We vragen u vriendelijk om deze ontvangstbevestiging in te vullen en binnen de **7 dagen** naar ons terug te sturen.
Per fax naar 04.76.61.35.33 of via mail naar alice.siaud-simoens@wright.com

Instelling/naam van het bedrijf: _ _ _ _ _

NAAM: _____

Functie: _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Referenties	Beschrijving	Lotnummer	Terug te sturen hoeveelheid

Ik verklaar:

- De kennisgeving van de firma Tornier te hebben ontvangen met betrekking tot de terreinactie **FA-WMG-2019-002** en deze te hebben verspreid naar de betrokken personen.
- De aanwezigheid op voorraad van de betreffende apparaten te hebben gecontroleerd en deze in quarantaine te hebben geplaatst. Ik vulbovenstaande tabel dienovereenkomstig aan.
- In de bovenstaande tabel de organismen te hebben geïdentificeerd waaraan de hulpmiddelen desgevallend werden verdeeld.

Datum: _____

Handtekening: _____