

# TORNIER[ÎJ

Montbonnot, 13 april 2017

## VEILIGHEIDSINFORMATIE

Onderwerp: **Veiligheidsinformatie betreffende de pin van de enkelartrodese 611AFN**

Nr./Ref. : **FA TOF-2016-033**

Persoon die verantwoordelijk is voor de follow-up: **Alice SIAUD-SIMOENS - +33 (0)4 56 52 43 28**

### Veiligheidsinformatie

**Betrokken partijen:** Boor MJU777 sets 110463 en 12E794

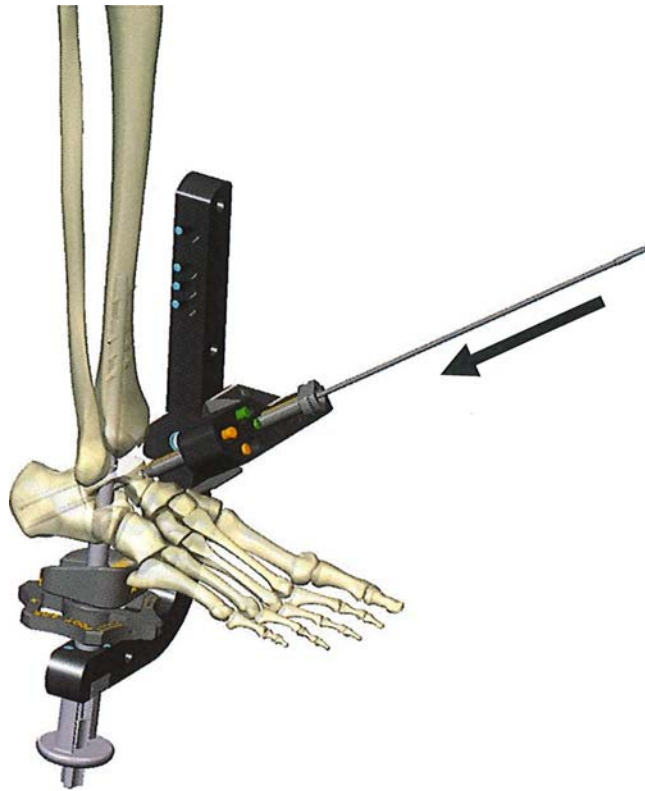
Geachte mevrouw, geachte heer,

Middels dit schrijven willen wij u informeren over een correctieve actie voor de veiligheid bij het gebruik van de boor met productnummer MJU777, die wordt gebruikt voor het plaatsen van de pin van de enkelartrodese 611AFN.

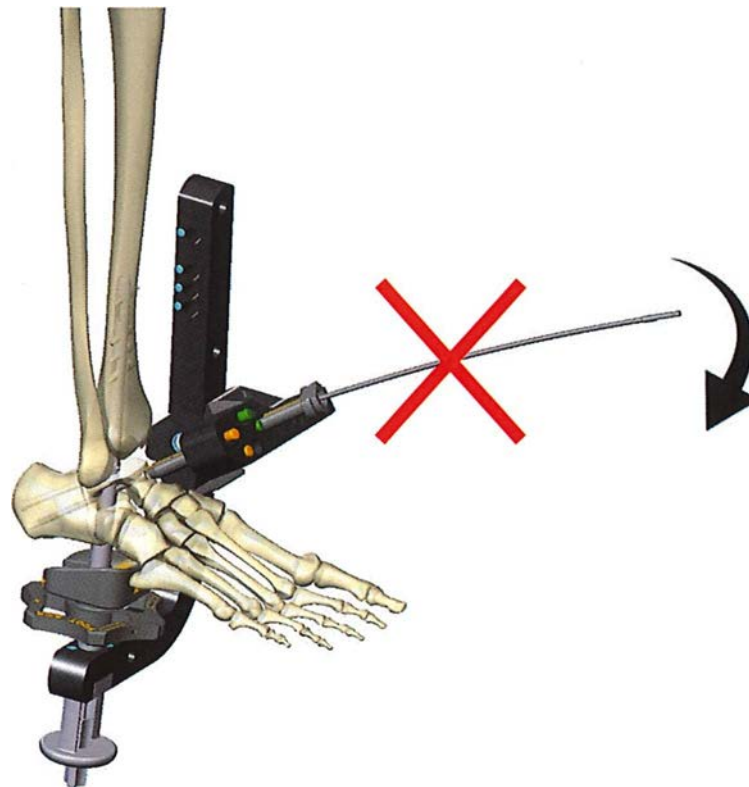
Hoewel de boor met productnummer MJU777 gedurende het boren wordt geleid door middel van de geleider met productnummer MJU775, zijn er bij ons meldingen binnengekomen van enkele gevallen van boorbreek.

Interne tests hebben dit disfunctioneren kunnen reproduceren, waardoor het bewezen is hoe belangrijk het is om de operatietechniek te respecteren om zodoende elk risico op een breuk te vermijden.

Daarom herinneren wij u eraan om de boorkracht in de as van de boor juist toe te passen, zoals aangegeven in het schema hierna.



1 Boren in de as



Let er op de boor niet te torderen tijdens het boren }'<.

Tenslotte hebben wij besloten om de snijhoek van onze boren aan te passen, met als doel de boortechniek te optimaliseren .

U zult spoedig worden geïnformeerd over het ter beschikking komen van het vervangend deel. Onze klantenservice zal dan contact met u opnemen om de retourzending te organiseren en over te gaan tot het omwisselen van de hulpmiddelen die aanwezig zijn in uw vestiging.

De bevoegde autoriteiten en de bij deze aankondiging betrokken klanten zijn geïnformeerd.

Onze dossiers tonen aan dat u de aangegeven producten werkelijk hebt ontvangen . Wij verzoeken u het bijgevoegde formulier in te vullen ter bevestiging dat u deze veiligheidsinformatie hebt ontvangen en verspreid.

#### **Door de gebruiker te nemen maatregelen**

Voor zover uw instelling over de betrokken hulpmiddelen beschikt verzoeken wij u bij dezen:

- Dit advies te verspreiden onder alle betrokken partijen,
- Toe te blijven zien op de toepassing van deze aanbeveling binnen uw instelling,
- Ons op de hoogte te stellen van alle ongewenste voorvallen en/of deze aan de bevoegde autoriteiten melden overeenkomstig de geldende regelgeving en de MEDDEV 2.12-1.

Voor meer informatie verzoeken wij u contact op te nemen met:

Sylvie SAINT PREUX  
International Senior Product Manager Extremiteten  
+ 33 (0)6 10 43 46 79

Wij willen u hartelijk bedanken voor uw medewerking en voor uw vertrouwen in ons bedrijf.  
Hoogachtend,

.....  
.....



## FA TOF 2016 033 - Veiligheidsinformatie

### Ontvangstbevestiging

Wij vragen u om deze ontvangstbevestiging binnen **15 dagen** ingevuld naar ons terug te sturen

Per fax aan +33 (0)4 76 61 35 33 of per mail aan [alice.siaud-simoens@wright.com](mailto:alice.siaud-simoens@wright.com)

Instelling/Naam van de onderneming: \_\_\_\_\_

NAAM: \_\_\_\_\_

Functie: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Mijn voorraad is gecontroleerd en de resultaten zijn als volgt (het betreffende vakje aankruisen)

**D** Ja, ik heb een of meer van de betrokken producten in mijn voorraad.

| Beschrijving van het product | Referenties | Lot    | Hoeveelheid |
|------------------------------|-------------|--------|-------------|
| Boor                         | MJU777      | 11D463 |             |
| Boor                         | MJU777      | 12E794 |             |

**D** Nee, ik heb geen betrokken product(en) in mijn voorraad.

Door het invullen en retourneren van dit formulier bevestig ik dat ik dit veiligheidsbericht heb ontvangen en gelezen.

Datum: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_