

Urgente interne veiligheidsmededeling

Exactech Equinox modulaire en niet-modulaire frezen met geleidingstip

FSCA-code: 05232017-03

Actietype: Kennisgeving

Datum: 23 mei 2017

Gericht aan: **Alle personeelsleden die deze hulpmiddelen mogelijk gebruiken of hanteren**

Beschrijving van het probleem:

Exactech heeft de chirurgische techniek voor de implantatie van het Equinox schouderplatformsysteem bijgewerkt om de juiste techniek voor het gebruik van de frezen met geleidingstip te verduidelijken. Er is een waarschuwing toegevoegd die de chirurg erop wijst dat een buigende kracht op de frees met geleidingstip moet worden vermeden. Daarnaast moet de chirurg ook vermijden de frees te gebruiken voor het terugtrekken van de humeruskop, omdat dit kan leiden tot instrumentbreuk.

De bijgewerkte chirurgische technieken, Lit# 718-01-30 rev J, kunnen worden gevonden op de website van Exactech (www.exac.com) of kunnen worden verkregen door contact op te nemen met de klantenservice via Exactech, Inc., 2320 NW 66th Court, Gainesville, FL 32653-1630 USA, (800) 392-2832, of fax (352) 378-2617.

Klinisch gevolg (gevaar voor de gezondheid):

Exactech heeft berichten ontvangen over instrumentbreuk, wat kan resulteren in het achterblijven van een fragment van het gebroken instrument in een patiënt.

Nader informatie over de hulpmiddelen waarbij dit probleem zich voordoet

Catalogusnummer	Beschrijving instrument	Serie
321-25-01, 321-25-38, 321-25-42, 321-25-46 321-45-01, 321-45-38, 321-45-42, 321-45-46 321-05-01, 321-05-38, 321-05-42, 321-05-46	Modulaire en non-modulaire frezen met geleidingstip van Equinox	Alle series

Advies omtrent de actie die de gebruiker moet ondernemen:

- **Neem de bijgewerkte operatietechnieken door.**
- **Geef deze informatie door aan al uw klanten die dit product mogelijk in bezit hebben.**
- **Bevestig ontvangst van dit bericht door het aangehechte formulier in te vullen en terug te zenden.**

Overdracht van deze interne veiligheidsmededeling:

Deze mededeling moet worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die op de hoogte dienen te zijn of alle organisaties waaraan de hulpmiddelen waarbij dit probleem zich mogelijk voordoet, zijn geleverd.

Contactpersoon voor informatie:

.....

Nationale distributeur van de hulpmiddelen waarbij dit probleem zich voordoet:

Oudshoorn Surgical Technics
Wethouder van Eschstraat 38
OSS 5342
Netherlands

Hartelijk dank voor uw snelle reactie op dit probleem. Hoewel dit probleem naar onze mening op dit moment geen gevolgen heeft voor de veiligheid van de patiënt, ondernemen wij deze actie om de gezondheid en veiligheid van patiënten en de gebruikers van onze producten te waarborgen. Dergelijke corrigerende acties vereisen de medewerking van meerdere partijen; ook uw medewerking is vereist voor een effectieve oplossing van het probleem. Wij bieden onze excuses aan voor eventueel ongemak als gevolg van deze acties, maar danken u voor uw begrip voor de acties die wij ondernemen om de tevredenheid van patiënt en klant te waarborgen.

Door deze mededeling te ondertekenen, wordt bevestigd dat deze mededeling aan de van toepassing zijnde regelgevende instantie is gestuurd.

.....

.....

Exactech, Inc.

Bijlage: Antwoordformulier

ANTWOORDFORMULIER - KENNISGEVING

Ik heb deze kennisgeving ontvangen en zal deze doorsturen naar de accounts die de betreffende Exactech Equinox modulaire en non-modulaire frezen met geleidingstip bezitten (REF 321-25-01, 321-25-38, 321-25-42, 321-25-46, 321-45-01, 321-45-38, 321-45-42, 321-45-46, 321-05-01, 321-05-38, 321-05-42, 321-05-46).

Distributeur

Naam en functie (in blokletters)

Naam (handtekening)

Bij voorbaat hartelijk dank voor uw snelle reactie op dit probleem. U wordt verzocht om overeenkomstig het beleid dit ingevulde antwoordformulier per fax of e-mail te retourneren en wel binnen 48 uur na ontvangst van de kennisgeving.

Vertegenwoordiger Exactech

.....
Oudshoom Surgical Technics
Wethouder van Eschstraat 38
OSS 5342
Netherlands
.....