

**Urgente veiligheidskennisgeving**

Exactech Logic Fit stopinstrument voor tibia

**FSCA-code: 05232017-01**

**Soort actie: Kennisgeving**

Datum: 23 mei 2017

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

**Beschrijving van het probleem:**

Exactech heeft de chirurgische technieken voor implantatie van de Logic Fit-tray bijgewerkt om toe te lichten wat de juiste techniek en de juiste instrumenten zijn om de stop van het bot te verwijderen, d.w.z. om een waarschuwing toe te voegen over mogelijke breuk van instrumenten door retrograde impact als de greep/geleider van de stop verkeerd wordt gebruikt.

De bijgewerkte chirurgische technieken, Lit# 712-25-31 rev Den 712-29-30 rev B, kunnen worden gevonden op de website van Exactech ([www.exac.com](http://www.exac.com)) en 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 meldingen ontvangen over breuk van instrumenten; tot nu toe zijn er geen bevestigde meldingen geweest van een deel van een kapot instrument dat in een patiënt is achtergebleven en geen meldingen van een revisie in verband met dit probleem.

**Nader informatie over de hulpmiddelen waarbinnen dit probleem zich voordoet**

Catalogusnummer	Partijnummers	Beschrijving instrument
213-75-01	37166002 51180006 44944004 51180008 44944005 51754031 44944006 51754032 48073010 51754033 48073011 51754034 48073012 59743001 49036017 61872001 51180004 61872002 51180005	Logic Fit stopinstrument voor tibia

**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 veiligheidskennisgeving:**

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 desbetreffende Exatech-hulpmiddelen:**

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. Zulke corrigerende maatregelen vormen een gezamenlijke inspanning en behoeven ook uw deelname om effectief te zijn. 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.

.....  
Bijlage: Antwoordformulier

**ANTWOORDFORMULIER - KENNISGEVING**

Ik heb deze mededeling ontvangen en heb de bijgewerkte operatietechnieken doorgenomen en z.al de informatie doorgeven aan mijn klanten die in het bezit zijn van het desbetreffende Exactech Logic Fit stopinstrument voor de tibia (REF 213-75-01).

\_\_\_\_\_  
Distributeur

\_\_\_\_\_  
Naam en functie (in blokletters)

\_\_\_\_\_  
Naam (handtekening)

Bij voorbaat hartelijk dank voor uw snelle reactie op dit probleem. Overeenkomstig ons beleid vragen wij u dit ingevulde responsformulier binnen 48 uur na ontvangst per fax of e-mail aan ons terug te sturen.

Vertegenwoordiger Exactech

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