

Montbonnot, 11 August 2014

SICHERHEITSRELEVANTE MITTEILUNG

Medizinprodukt: **Tibiaimpaktor Salto Talaris (Artikelnummer MJU361)**

Alle Chargen: 08B821 – 08F242 – 10D348 – 10E707 – 10E706 – 11C698 – 11C816 – 11C817 – 11D742 – 11D741 – 13A651 – 13A766 – 13A984 – 13F734 – 13F733 – 14C340 – 14D410

Unser Zeichen: FA-TOF-2014-012

Sehr geehrte Damen und Herren,

Tornier veranlasst eine freiwillige sicherheitsrelevante Mitteilung im Zusammenhang mit dem Instrument Tibiaimpaktor Salto Talaris (Artikelnummer MJU361).

Es sind Reklamationen eingegangen, die eine nicht optimale Fixierung von Tibiaeinlagen mit Hilfe des Tibiaimpaktors Salto Talaris beschreiben, was zu einem Ausfall des Implantates führen kann.

Unsere Untersuchungen führten zu dem Ergebnis, dass lediglich die Größen 0 und 1 des Tibiaimplantates nicht ausreichend vom Tibiaimpaktor gestützt werden, der jedoch seine Funktionalität beibehält. Auch wenn der Impaktor keine sichere Fixierung lediglich der Größen 0 und 1 des Tibiaimplantates gewährleistet, **so kann er doch sicher eingesetzt werden.**

Wir bitten Sie, bei der Verwendung des Tibiaimpaktors für die Implantationsgrößen 0 und 1 des Tibiaimplantats vorsichtig zu verfahren.

Wir werden Sie umgehend über die Verfügbarkeit des neu konstruierten Modells informieren. Unser Kundendienst wird Sie kontaktieren, um Rückversand und Austausch von in Ihrer Einrichtung verwendeten Produkten zu arrangieren.

Die entsprechenden zuständigen Behörden und medizinischen Leistungserbringer wurden über diesen Rückruf informiert.

Unseren Angaben zufolge haben Sie eines der betroffenen Produkte von uns bezogen. Wir möchten Sie daher bitten, das beigefügte Bestätigungsformular (Referenz Empfangsbestätigung) auszufüllen, mit dem Sie bestätigen, dass Sie die vorliegende Mitteilung erhalten haben und entsprechende Maßnahmen ergreifen werden.

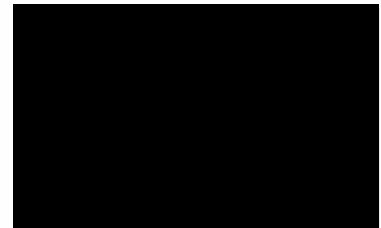
Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sollte eines der Produkte noch in Ihrem Krankenhaus vorrätig sein, bitten wir Sie:

- die vorliegende Mitteilung an den betroffenen Personenkreis im Krankenhaus weiterzuleiten,
- weiterhin intern diese Mitteilung zu beachten, bis die Rückgabe mit Ihrer Einrichtung geregelt worden ist,
- Ihren Tornier-Vertreter oder die Gesundheitsbehörden entsprechend der Verordnung MEDDEV (Medizinprodukte [Medical Devices]) 2.12-1, Rev. 8, über unerwünschte Ereignisse zu informieren.

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen



Dir. Internationale Zulassungsangelegenheiten
Sicherheitsvertreterin

Empfangsbestätigung

Bitte ausfüllen und an Ihren lokalen Tornier-Vertreter innerhalb von **15 Tagen** zurücksenden.

Identifizierung: FA-TOF-2014-012 – Sicherheitsrelevante Mitteilung für Tibiaimpaktor Salto Talaris (MJU361)

Krankenhaus: _____
NAME: _____
Position: _____
Anschrift: _____

Tel.-Nr.: _____

Artikelnummer	Beschreibung	Instrumentenset Chiffre-Nummer
MJU361	Tibiaimpaktor – Salto Talaris	YKAL13

Ich bestätige hiermit:

- dass ich die sicherheitsrelevante Mitteilung von Tornier in Bezug auf alle Chargen des Tibiaimpaktors Salto Talaris erhalten und diese Informationen an alle Betroffenen im Krankenhaus weitergeleitet habe.
- Rücksendung der in vorliegender Mitteilung genannten Produkte zwecks Austausch nach Absprache mit Tornier.

Datum : _____

Unterschrift: _____