
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Wright Medical EMEA

Identifiant FSCA WMT 24092009

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN ; RETOUR AU FOURNISSEUR

Date : 23 septembre 2011

À l'attention de : [Nom du chirurgien/ distributeur]

Cher distributeur/chirurgien,

Wright Medical Technology a lancé une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain pour l'**ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®**.

Cette lettre a pour but de vous informer de tous les dangers connus pouvant être associés à l'utilisation des produits concernés par cette action corrective volontaire de sécurité sur le terrain et d'indiquer les mesures que vous devez prendre.

Détails sur les dispositifs concernés :

Description	Numéro d'article
ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®	51000002
ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®	51000004
ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®	51000006
ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®	51000008
ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®	51000010
ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®	51000012
ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®	51000014
ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®	51000016
ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®	51000018
ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®	51000020

Tous les lots qui ont été distribués jusqu'au 31 août 2011.

Description du problème :

Il existe une anomalie au niveau de l'étiquette qui concerne la durée de conservation indiquée sur le produit Anchorlok® actuel. Le produit fonctionne de la manière prévue, mais les données archivées ne fournissent aucune justification adéquate pour soutenir la durée de conservation de 8 ans indiquée sur l'étiquette actuelle. On n'a signalé aucun problème lié à l'intégrité du conditionnement ni à la stérilité de ce produit. Nous avons lancé ce rappel parce qu'il existe un risque potentiel pour la santé (tel qu'une contamination/infection) qui pourrait survenir en cas de défaillance de l'intégrité du conditionnement.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le ou les produits indiqués ci-dessus, et nous vous demandons de nous aider à mettre en place cette action corrective volontaire de sécurité sur le terrain en remplissant le formulaire d'accusé de réception d'action corrective de sécurité sur le terrain concernant le produit que vous trouverez ci-joint.

Si certains des produits concernés n'ont pas encore été utilisés, nous vous remercions de procéder comme suit :

- Contrôlez immédiatement votre stock interne et mettez hors circulation l'ensemble des produits (ci dessus mentionnés)

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Page 2 sur 2

Wright Medical EMEA

Identifiant FSCA WMT 24092009

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN ; RETOUR AU FOURNISSEUR

- Faites circuler le présent avis de sécurité sur le terrain en interne auprès de toutes les parties concernées.
- Veuillez informer Wright Medical Technology de tout événement indésirable.
- Veuillez retourner les produits inutilisés au représentant Wright Medical local en vue de leur destruction.

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain :

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées, ou à toute organisation où les dispositifs risquant d'être concernés ont été transférés.

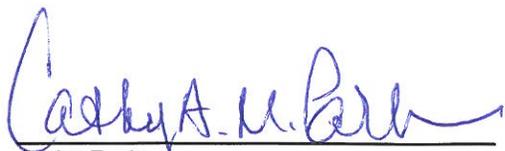
Nom de la personne de référence à contacter :

Pour des questions ou des informations supplémentaires, veuillez contacter :

Stephanie Valk, Représentante autorisée	Cathy A.M. Park, Fabricant
Responsable de la qualité EMEA	Coordinatrice des rappels, conformité produit
Wright Medical EMEA	Wright Medical Technology, Inc.
1101 BA Amsterdam	5677 Airline Road
Pays-Bas	Arlington, TN 38002
Téléphone : +31 (0) 20 545 01 63	États-Unis
Courriel : svalk@wmt-emea.com	Téléphone : 01-901-867-9971
	Courriel : cathy.park@wmt.com

Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été transmis à l'organisme réglementaire approprié.

Wright Medical Technology reste fidèle à son engagement de développer, fabriquer et commercialiser des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients. Veuillez accepter nos excuses pour tout désagrément provoqué par la présente action corrective de sécurité sur le terrain. Nous vous sommes d'ores et déjà reconnaissants de votre coopération concernant notre demande.



Cathy Park
Coordinatrice des rappels, conformité produit



Wright Medical Technology, Inc.

Formulaire d'accusé de réception d'action corrective de sécurité sur le terrain

Identifiant FSCA : WMT 24092009

<i>Description</i>	<i>Numéros d'articles</i>
ANCRE POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®	51000002 -51000004 -51000006 -51000008 -51000010 -51000012 -51000014 -51000016 -51000018 -5100020

Nom	
Hôpital / Nom de la société	
Adresse	
Pays	
Numéro de téléphone	

J'ai reçu la notification de Wright Medical Technology datée le précisant que la société a lancé une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain pour les produits indiqués ci-dessus.

Signature

Date

Nom en caractères imprimés