

Wright Medical EMEA

Identifiant FSCA : 09112011

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN : Retour au fournisseur

**Date :** 15 décembre 2011

Cher distributeur/chirurgien,

Wright Medical Technology a lancé une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain pour le PROFEMUR AM Porus Ti GAUCHE.

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 DES DISPOSITIFS CONCERNÉS*

Description	Référence	Numéro de lot
PROFEMUR AM Porus Ti gauche Taille 6	PRAMLH06	0701148878
PROFEMUR AM Porus Ti gauche Taille 7	PRAMLH07	0701150036

*DESCRIPTION DU PROBLÈME*

Le but de cet avis est de vous informer qu'un mélange de lots de produits touchant les deux numéros de lot mentionnés ci-dessus a eu lieu. Les tiges de taille 6 sont conditionnées dans l'emballage pour taille 7 et les tiges de taille 7 sont conditionnées dans l'emballage pour taille 6.

Les tiges sont correctement marquées au laser (taille, référence et numéro de lot) mais mal conditionnées. L'origine de cet incident est en cours d'investigation.

*RISQUE POTENTIEL*

Notre analyse de risque montre que le mélange de lots de produits des deux tailles peut causer/provoquer un allongement de la durée d'intervention chirurgicale :

Dans le cas où l'implant est plus grand que la taille imprimée sur l'emballage externe, le risque encouru est une mise en place incorrecte de la tige et/ou une surcharge de la tige, donnant lieu à une fracture.

Dans l'autre cas, où l'implant est plus petit que la taille imprimée sur l'emballage, le risque encouru est une mise en place incorrecte de la tige et/ou un affaissement postopératoire.

Dans ces deux cas, le chirurgien a accès à toutes les tailles de tige pendant l'intervention chirurgicale.

Les différences de tailles ne sont pas immédiatement évidentes. L'erreur de conditionnement risque par conséquent de ne pas être détectée.

*MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR*

Nos registres indiquent que vous avez reçu le(s) produit(s) référencé(s) ci-dessus. C'est pourquoi nous vous demandons votre collaboration dans cette action corrective volontaire de sécurité sur le terrain (FSCA) :

- Vérifier immédiatement le stock interne et mettre en quarantaine tous les produits concernés
- **REMPLIR ET RENVOYER** l'approbation FSCA ci-jointe
- Faire circuler le présent avis de sécurité sur le terrain en interne auprès de toutes les parties concernées
- Informer immédiatement Wright Medical Technology de tout événement indésirable
- Retourner tous les produits inutilisés au représentant Wright Medical local en vue de leur destruction.
- Au cas où l'implant a été implanté sur un patient, conservez cet avis dans le dossier personnel de ce dernier. Wright Medical ne recommande pas de chirurgie de révision prophylactique. Nous vous conseillons cependant de surveiller vos patients en respectant votre protocole de suivi normal.

*TRANSMISSION DE CET AVIS*

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 :

<b>Xenophon Koukouvinos, Représentant autorisé</b>	<b>Cathy A.M. Park, Fabricant</b>
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	États-Unis
Téléphone : +31 (0) 20545 01 13	Téléphone : 01-901-867-4324
Email : <a href="mailto:xxkoukouvinos@wmt-emea.com">xxkoukouvinos@wmt-emea.com</a>	Email : <a href="mailto:cathy.park@wmt.com">cathy.park@wmt.com</a>

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 A.M. Park,  
Coordinatrice des rappels, conformité produit

# Wright Medical Technology, Inc.

## Formulaire de validation d'action corrective de sécurité sur le terrain

Identifiant FSCA :

<i>Description</i>	<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>
PROFEMUR AM Porus Ti gauche Taille 6	PRAMLH06	0701148878
PROFEMUR AM Porus Ti gauche Taille 7	PRAMLH07	0701150036

<b>Nom</b>	
<b>Hôpital / Nom de la société</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Pays</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	

J'ai reçu la notification de Wright Medical Technology datée du ..... 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 majuscules