

URGENT : RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL

21 Août 2014

[Interlocuteur/Cpt Materiovigilance]

[Distributeur/Hopital]

[Adresse]

Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant local de matériovigilance, au Pharmacien et au Responsable de bloc opératoire :

Ce courrier est destiné à vous informer d'un rappel volontaire de certains lots des plaques CLAW® et CLAW® II de Wright Medical destinées à être utilisées pour la fixation tels que: l'arthrodèse de Lisfranc, ostéotomies mono ou bi-corticales de l'avant-pied, arthrodèse du premier métatarsophalangienne, ostéotomie Akin, arthrodèse ou ostéotomies du médio-pied et de l'arrière-pied, fixation des ostéotomies pour le traitement de l'hallux valgus (Scarf et Chevron), et arthrodèse de l'articulation de métatarsocunéiforme pour le repositionnement et la stabilisation du métatarse primus varus.

À l'issue d'une enquête, suite à une réclamation client, Wright Medical a décelé que certaines plaques CLAW® et CLAW® II ont été fabriquées à partir d'une matière première incorrecte.

La matière première qui doit être utilisée pour les plaques CLAW® et CLAW® II est de l'acier inoxydable conforme aux exigences de la norme ASTM F139 dans un état travaillé à froid. Or, la matière première utilisée pour les lots incriminés, conforme aux exigences de la norme ASTM F139 pour acier inoxydable, mais dans un état recuit, induit une résistance réduite et une ductilité accrue.

Cette différence pourrait se traduire par une rupture de la plaque pendant l'intervention chirurgicale, qui serait susceptible de provoquer un retard d'environ 15 minutes pendant lequel la plaque incriminée est enlevée et remplacée.

Si la différence de matériau n'est pas détectée pendant l'opération, il existe une faible possibilité de diminution de la fixation entre l'implant et l'os avant la fusion, ce qui pourrait se traduire par la nécessité d'une chirurgie de révision.

Bien que cet incident soit issu d'une réclamation client, à ce jour, Wright Medical n'a pas eu connaissance de conséquence clinique néfaste ou de chirurgie de révision.

Vous trouverez ci-dessous une photo de la plaque CLAW® 2 trous pour votre information:



La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ainsi que l'autorité compétente française, l'ANSM, sont informées de ce rappel volontaire.

Nos dossiers indiquent que vous ou vos clients pourriez avoir reçu des plaques CLAW® et CLAW® II fabriquées à partir de la matière première incorrecte. Une liste de référence de pièces et de lots concernés est jointe à cette lettre.

Nous vous prions de bien vouloir examiner votre inventaire pour ces produits et les comparer à la liste ci-jointe.

Mettez immédiatement en quarantaine tous les produits incriminés et les retourner à Biotech Ortho, a Wright Company, le plus tôt possible:

Biotech Ortho, a Wright Company
305, Allées de Craponne - CS40005
13 656 Salon de Provence
France



Vous pouvez contacter le service client au 04 86 17 61 71 pour les instructions de retour et les stocks de remplacement.

Nous vous prions de bien vouloir remplir immédiatement le formulaire de réponse ci-joint, confirmant la réception de cet avis et le statut des produits inventoriés, et de nous retourner une copie par fax au 04 13 22 15 56 ou par courriel: nrostrom@wmt-emea.com à l'attention du service Réglementaire.

Enfin, nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément et nous voulons vous assurer que Wright Medical s'engage à vous offrir la technologie avec la plus haute qualité pour vos patients. N'hésitez pas à contacter Biotech Ortho pour toute information complémentaire.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Monica L. Burt".

Monica L. Burt
Senior Director of Global Quality
Tissue Bank Director



EC Representative
Wright Medical UK Ltd.

Campus Five, Letchworth Garden City,
Hertfordshire SG6 2JF
UNITED KINGDOM

Phone: +44 845 833 4435

Fax: +44 845 833 4436

Email: customerservice-wg@wmt-emea.com

No de lot	Référence	Description
1509955	40130130	CLAW® 3.5MM PLATE 2 HOLE 30MM
1487673	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1487674	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1487675	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1487676	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1490003	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1512150	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1512151	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1519497	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1519498	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1522019	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1522020	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1523747	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1523748	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1537072	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1537073	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1537162	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1539399	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1541615	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1541616	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1543148	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1543149	40240215	CLAW® II 2 HOLE 15MM
1490004	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1490005	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1490199	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1490200	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1490201	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1490202	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1518483	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1519493	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1519494	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1519495	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1522021	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1522898	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1522899	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1522900	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1523735	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1523736	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1526519	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1526520	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1526521	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1538760	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1538761	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1539402	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1540715	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1540716	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM

No de lot	Référence	Description
1540717	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1542703	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1542704	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1542776	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1543491	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1543891	40240220	CLAW® II 2 HOLE 20MM
1490367	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1490368	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1512152	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1521232	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1523734	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1523746	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1537160	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1537161	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1539401	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1541613	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1541614	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1542652	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1542774	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1542775	40240225	CLAW® II 2 HOLE 25MM
1487670	40240230	CLAW® II 2 HOLE 30MM
1487671	40240230	CLAW® II 2 HOLE 30MM
1487672	40240230	CLAW® II 2 HOLE 30MM
1512149	40240230	CLAW® II 2 HOLE 30MM
1519496	40240230	CLAW® II 2 HOLE 30MM
1523745	40240230	CLAW® II 2 HOLE 30MM
1534796	40240230	CLAW® II 2 HOLE 30MM
1537159	40240230	CLAW® II 2 HOLE 30MM
1539400	40240230	CLAW® II 2 HOLE 30MM
1540714	40240230	CLAW® II 2 HOLE 30MM
1512153	40242020	CLAW® II STRAIGHT 20 X 20MM
1518480	40242020	CLAW® II STRAIGHT 20 X 20MM
1532497	40242020	CLAW® II STRAIGHT 20 X 20MM
1538075	40242020	CLAW® II STRAIGHT 20 X 20MM
1538076	40242020	CLAW® II STRAIGHT 20 X 20MM
1538332	40242020	CLAW® II STRAIGHT 20 X 20MM
1513144	40242025	CLAW® II STRAIGHT 20 X 25MM
1518479	40242025	CLAW® II STRAIGHT 20 X 25MM
1534798	40242025	CLAW® II STRAIGHT 20 X 25MM
1538331	40242025	CLAW® II STRAIGHT 20 X 25MM
1543489	40242025	CLAW® II STRAIGHT 20 X 25MM
1517327	40242525	CLAW® II STRAIGHT 25 X 25MM
1538333	40242525	CLAW® II STRAIGHT 25 X 25MM
1543490	40242525	CLAW® II STRAIGHT 25 X 25MM
1543488	40S20020	CLAW® PLATE 20MM INTERAXIS

Rappel Volontaire des Plaques CLAW[®] and II

**Nous vous prions de bien vouloir signer et remplir ce
formulaire**

Fax: 04 13 22 15 56

Email: nrostom@wmt-emea.com.

Parmis les



Plaques Claw II 2 HOLE 20MM Référence :
XXXX – Lot : XXXXX

Statut du produit:

- Pas de produit en stock
- Produit auparavant dans l'inventaire mais plus en stock
- Produit jamais reçu
- Nombre de produit trouvé dans l'inventaire _____
- Nombre de produit à retourner _____

Signature:

Nom / Fonction:

Distributeur / Hôpital:

Date:

Coordonnés :
