

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL
TETE RADIALE MODULAIRE EVOLVE

<Nom de la société>

<Adresse>

<Ville, État, code postal>

xx janvier 2020

Cher/chère destinataire :

Objet du présent courrier :

Nous vous adressons ce courrier pour vous informer d'un rappel volontaire de la tête radiale modulaire EVOLVE® qui fait partie du système de tête radiale modulaire EVOLVE® Proline. La tête radiale modulaire Evolve est un implant modulaire en deux parties, sans coiffe et à tige centromédullaire agissant comme espaceur dans l'articulation radio-humérale.

Raison du rappel volontaire :

Dans le cadre d'une enquête interne, Wright Medical a déterminé que les boîtes des deux lots de tête radiale modulaire EVOLVE® repris dans le tableau 1 pourraient contenir la mauvaise taille de produit. L'étiquette apposée sur le produit concerné et le marquage laser sont incorrects. De ce fait, Wright Medical a décidé d'organiser ce rappel volontaire. Wright Medical n'a pas été informé du moindre problème postopératoire ni d'intervention chirurgicale de reprise en rapport avec l'un de ces lots.

Tableau 1 : Liste des produits concernés

Pièce	Description	Lot
496H220	TÊTE EVOLVE 20 MM +2	1633010
496H222	TÊTE EVOLVE 22 MM +2	1633303

Risque pour la santé :

Si l'implant est de taille incorrecte, les risques potentiels comprennent le dimensionnement inapproprié de l'implant ne permettant pas de reproduire la tête radiale d'origine, des problèmes articulaires, la perturbation de l'équilibre avec les tissus mous, l'altération de l'amplitude de mouvement et/ou la dislocation. Ceci pourrait entraîner : une durée d'intervention accrue pour la pose chirurgicale de l'implant et/ou un rétablissement plus long, une intervention chirurgicale de reprise, une fracture osseuse ou toute autre lésion corporelle et/ou le besoin d'une fixation supplémentaire.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Veuillez vérifier si les numéros de lots repris dans le tableau 1 figurent dans vos registres, puis remplissez, signez et renvoyez le formulaire de retour joint dans les meilleurs délais. Le fait de remplir le formulaire de réponse joint confirmera votre réception du présent avis et le statut du ou des produits en votre possession. Veuillez renvoyer l'accusé de réception à l'adresse électronique de Wright Medical suivante : Memphis.FieldAction@wright.com dans les cinq (5) jours ouvrés à compter de la réception de cet avis.

Veillez placer immédiatement en quarantaine tous les produits rappelés en votre possession, puis renvoyer tous les produits concernés à Wright Medical dans les meilleurs délais. Veillez contacter le Service client au 800-238-7117 pour les instructions de retour et le stock de remplacement.

Si vous avez déjà distribué le produit concerné, veuillez informer immédiatement les parties en cause de ce rappel. Vous pouvez copier et diffuser le présent courrier et Wright Medical travaillera directement avec ces parties pour collecter les articles rappelés.

La sécurité des patients est notre plus haute priorité et nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cela pourrait vous occasionner. Pour toute question supplémentaire ou tout problème avec un patient dont vous pourriez avoir connaissance impliquant ces lots, n'hésitez pas à contacter le Service client de Wright Medical au 800-238-7117 pour de plus amples informations.

Veillez agréer l'expression de mes sentiments distingués.

Matt Parrish, Directeur général des systèmes qualité



Mandataire

Tornier SAS

161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

Téléphone : +33456523528

Fax : +33456523592

E-mail: Maud.Andriollo@wright.com

Email: vigilance@wright.com

Tête radiale modulaire EVOLVE de Wright Medical

RAPPEL VOLONTAIRE

Veillez remplir, signer et retourner ce formulaire

E-mail : Memphis.FieldAction@wright.com

Veillez confirmer la quantité de produits que vous prévoyez de renvoyer à Wright Medical.

État du produit:

- Aucun produit en notre possession, produit non reçu
- Aucun produit en notre possession, produit implanté
- Produit énuméré ci-dessous pour retour

Renseignements sur le produit concerné

Référence	Numéro de lot	Quantité retournée à Wright Medical
496H220	1633010	
496H222	1633303	

<Nom de la société>

<Adresse>

<Ville, État, code postal>

Nom en
caractères
d'imprimerie :

Signature :

Date :
