
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Wright Medical EMEA

Identifiant FSCA WMT PRGLCM08

Page 1 sur 2

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN ; RETOUR AU FOURNISSEUR

Date : 07 janvier 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 un lot spécifique de tiges Profemur® Gladiator® de taille 8. Cette lettre a pour but de vous informer de tous les dangers connus pouvant être liés à l'utilisation du produit concerné par cette action corrective volontaire de sécurité sur le terrain et d'indiquer les mesures que vous devez prendre.

Description des dispositifs concernés :

<i>Description</i>	<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>
Tige Profemur® Gladiator® de taille 8	PRGL-CM08	039742672

Description du problème :

Wright Medical a été informée qu'un lot de tiges Profemur® Gladiator® de taille 8 contenait par erreur un centraliseur trop petit (taille 6).

Le centraliseur de mauvaise taille peut facilement être détecté lors la procédure chirurgicale, car il est trop petit pour la tige. Si un tel centraliseur était repéré durant une intervention chirurgicale, un autre lot de taille 8 devrait être utilisé, faute de quoi la tige serait utilisée sans centraliseur (ce qui n'est pas conforme à la technique chirurgicale). L'intervention chirurgicale pourrait prendre plus de temps pour effectuer l'une de ces actions. Au moins un de ces produits a déjà été utilisé avant la présente notification. Dans ce cas, la mauvaise dimension du centraliseur a été identifiée et l'intervention a eu lieu sans utiliser de centraliseur.

Wright Medical a distribué des produits contenant des centraliseurs de mauvaise taille. Wright Medical a lancé une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain afin de rappeler les lots concernés. Si le produit a déjà été implanté, le présent avis tient lieu de notification de la situation.

Au 7 janvier 2011, nous n'avons été notifiés d'aucun effet indésirable pour ces produits défectueux.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits indiqués ci-dessus et nous vous demandons de nous aider à mettre cette action corrective volontaire de sécurité sur le terrain en place en complétant l'accusé de réception d'action corrective de sécurité sur le terrain concernant le produit que vous trouverez en pièce jointe et de nous le renvoyer par télécopie au : 001 901 867-7401.

Si certains des lots concernés n'ont pas encore été utilisés, merci de procéder comme suit :

- Contrôler immédiatement votre stock interne et mettre tous les dispositifs concernés hors circulation
- Faire circuler le présent avis de sécurité sur le terrain en interne auprès de toutes les parties concernées
- Veuillez informer Wright Medical Technology de tout effet indésirable
- Veuillez retourner tous les dispositifs inutilisés à votre représentant Wright Medical local

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Wright Medical EMEA

Identifiant FSCA WMT PRGLCM08

Page 2 sur 2

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN ; RETOUR AU FOURNISSEUR

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 affectés ont été transférés.

Personne de référence à contacter :

Pour toutes questions ou informations supplémentaires, veuillez contacter :

Stephanie Valk, Représentant autorisé
Responsable de la qualité EMEA
Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186DM Amstelveen
Pays-Bas
Téléphone : +31 (0) 20 545 01 63
Courriel : svalg@wmt-emea.com

Cathy A.M. Park, Fabricant
Coordinateur des rappels, conformité produit
Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002 États-Unis
Téléphone : +1 901 867 9971
Courriel : cathy.park@wmt.com

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

Wright Medical Technology reste fidèle à son engagement de développer, fabriquer et commercialiser des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et 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.



Cathy A.M. Park
Coordinateur des rappels, conformité produit

Wright Medical Technology, Inc.
Action corrective de sécurité sur le terrain
Accusé de réception

À envoyer par télécopie au : 001 901 867 7401

Identifiant FSCA : WMT PRGLCM08

Référence/ Numéro de lot :

<i>Description</i>	<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>
Tige Profemur® Gladiator®, taille 8	PRGL-CM08	039742672

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

J'ai reçu l'avis de Wright Medical Technology daté du 7 janvier 2011 indiquant qu'ils ont lancé une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain pour les produits référencés ci-dessus.

Signature

Date

Nom en caractères d'imprimerie