

Wright Medical EMEA

Identifiant FSCA : WMT11012013

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN : Retour au fournisseur

Date : 22 janvier 2013

Cher distributeur/chirurgien,

Wright Medical Technology a engagé une action corrective volontaire de sécurité pour la CUPULE MOBILE A BAGUE 46/28 (Mobile Ring A Cup for Retention 46/28), numéros de lot spécifiques 1404621 et 1407866.

Remarque : **Aucun autre produit WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY** n'est concerné par cette action corrective de sécurité.

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 et d'indiquer les mesures que vous devez prendre.

DISPOSITIFS CONCERNÉS

Description	Référence	Numéro de lot
CUPULE MOBILE A BAGUE	PPT17006	1404621 et 1407886

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Les numéros de lot 1404621 et 1407886 du dispositif PPT17006 ont été assemblés avec une bague de taille incorrecte, une taille de 44 mm au lieu de 46 mm. Une bague de 44 mm permet un mouvement axial supplémentaire involontaire dans la cupule. Bien que la conception du dispositif PPT17006 permette un certain mouvement de la bague intérieure, la différence de 2 mm n'est pas l'idéal.

RISQUE POTENTIEL

Il ne devrait pas y avoir de conséquence immédiate sur la santé en ce qui concerne cette non-conformité. Toutefois, des effets à long terme, bien qu'isolés, peuvent apparaître chez le patient par une usure prématurée en raison du mouvement involontaire entre la bague et la cupule.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

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

- Vérifier immédiatement le stock interne et mettre en quarantaine tous les produits concernés
- Faire circuler le présent avis de sécurité sur le terrain en interne auprès de toutes les parties concernées
- **REPLIR ET RENVOYER** le Formulaire d'accusé de réception d'action corrective de sécurité ci joint
- Informer immédiatement Wright Medical Technology de tout événement indésirable

- Retourner tous les produits inutilisés au représentant Wright Medical local
- Le produit sera remplacé par un nouveau produit.

Wright Medical Technology ne vous recommande pas de révision chirurgicale prophylactique, mais vous conseille de continuer à surveiller vos patients selon votre protocole de suivi standard.

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 concernés ont été transférés.

NOM DE LA PERSONNE DE RÉFÉRENCE À CONTACTER

Pour des questions ou des informations supplémentaires, veuillez contacter :

Stephanie Valk, Représentant autorisé Responsable de la qualité, EMEA	Cathy A.M. Park, Fabricant Coordinatrice des rappels, conformité produit
Wright Medical EMEA Hoogoorddreef 5 1101 BA Amsterdam	Wright Medical Technology, Inc 5677 Airline Road
Pays Bas	États-Unis
Téléphone : +31 (0) 20545 01 63	Téléphone : 01-901-867-9971
Email: Svalk@wmt-emea.com	Email: 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.

Stephanie Valk
Responsable de l'assurance qualité, EMEA

Wright Medical Technology, Inc.

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

Identifiant FSCA : 11012013

<i>Description</i>	<i>Numéros de produits</i>	<i>Numéro de lot</i>
<i>CUPULE MOBILE A BAGUE</i>	<i>PPT17006</i>	<i>1404621</i>
<i>CUPULE MOBILE A BAGUE</i>	<i>PPT17006</i>	<i>1407886</i>

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