

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

8 Novembre 2016

[Company Name]
[Street Address]
[City, ST ZIP Code]

Cher directeur de compte/gestionnaire des risques,

Nous vous adressons ce courrier pour vous informer d'un rappel volontaire de produits, concernant certains produits stériles, en raison d'un manque de documents appropriés attestant de leur stérilité. Les produits stériles concernés sont destinés à une utilisation sur les extrémités inférieures. Les lots spécifiques des numéros de pièces concernés par ce rappel figurent dans le Tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1. Liste des produits concernés

Numéro de la pièce	Numéro de lot	Description du produit	Système de produit
4833104	1558414	GROS ORTEIL SWANSON, TITANE SZ 4	Gros orteil SWANSON
58S03538	1568030	SYSTÈME DE PLAQUES STÉRILES 3DI ORTHOLOC®, VIS DE BLOCAGE	Vis 3Di ORTHOLOC
86SR0410	1564697	GREFFE INJECTABLE 10 cc PRO-STIM®	PRO-STIM
200011901	1540433	TIGE TIBIALE SUPÉRIEURE INBONE®	Tige tibiale supérieure INBONE
4151150045	1547961	VIS VALOR® de 5,0 MM x 45 MM DE LONGUEUR	Vis VALOR
D1S40032S	1555125	VIS À TÊTE 4,0 x 32 MM	Vis DART-FIRE
777S06514	1555781	FORET STÉRILE 4,4 MM	Foret DARCO
58S30010	1556150	PLAQUE CUNÉIFORME D'OUVERTURE EVANS 10 MM	Plaque EVANS 3Di ORTHOLOC
4700001	1555726	ARTICULATION DU DOIGT SWANSON N° 1	Doigt SWANSON
4700002	1574468	ARTICULATION DU DOIGT SWANSON N° 2	Doigt SWANSON
4520002	1536734	IMPLANT DE TRAPÈZE SWANSON	Trapèze SWANSON
DCS2805001	1552873	PLAQUE CALCANÉENNE CPS PETITE 54 MM	Plaque CPS DARCO

Suite à une investigation interne portant sur le processus de stérilisation des lots, Wright Medical a déterminé que la stérilisation des produits concernés n'était pas suffisamment documentée. Cette absence de documents ne signifie pas nécessairement que les produits concernés n'ont pas été stérilisés, mais qu'il est possible qu'ils n'aient pas été stérilisés. Implanter des produits non stériles comporte des risques potentiels, notamment d'infection.

Aucun cas de problème postopératoire ou de chirurgie de reprise en lien avec ces lots n'a été rapporté à Wright Medical.

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs produits provenant des numéros de lots concernés figurants dans le Tableau 1.

Veillez vérifier dans vos dossiers si le produit a été implanté. Si le produit n'a pas été implanté, veuillez immédiatement mettre en quarantaine les produits rappelés que vous trouvez et tous les renvoyer à Wright Medical dès que possible. Contactez notre service clients au +33 4 13 22 15 90 pour les instructions concernant les retours et le remplacement des dispositifs.

Veillez également remplir immédiatement le formulaire de réponse ci-joint, qui permet de confirmer que vous avez bien reçu cette notification et d'indiquer le statut du ou des produits dont vous disposez, et nous renvoyer une copie par courrier électronique à l'adresse amandine.grangier@wright.com ou par télécopie au +33 4 13 22 15 96.

Si vous avez redistribué le produit stérile concerné, veuillez informer immédiatement vos clients de ce rappel. Vous pouvez leur transmettre une copie de cette lettre et Wright Medical travaillera alors directement avec eux pour récupérer les produits rappelés.

La sécurité des patients est notre première priorité et nous nous excusons de tout désagrément que vous ou vos patients pourriez subir. Si vous avez d'autres questions ou avez connaissance de patients ayant eu des problèmes avec ce lot, n'hésitez pas à contacter le service clients de Wright Medical au +33 4 13 22 15 90 pour plus d'informations.

Cordialement,



Robert Cassady

Responsable système qualité



Mandataire

Wright Medical UK Ltd.

18 Amor Way,
Letchworth Garden City
Hertfordshire SG6 1UG
ROYAUME-UNI

Téléphone : +44 845 833 4435

Fax : +44 845 833 4436

E-mail : noaman.rostom@wright.com

Distributeur

Biotech Ortho

305, Allées de Craponne
CS40005, 13656 Salon de Provence
FRANCE

Téléphone : +33 4 13 22 15 90

Fax : +33 4 13 22 15 96

E-mail : noaman.rostom@wright.com

Produit stérile Wright Medical

RAPPEL VOLONTAIRE

Veuillez signer ce formulaire et nous le renvoyer

Numéro de télécopie : +33 (0) 4 13 22 15 96

E-mail : amandine.grangier@wright.com

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté le produit indiqué ci-dessous. Veuillez confirmer le statut du produit (implanté ou non) et la quantité de produit que vous avez l'intention de renvoyer à Wright Medical.

Informations sur le produit concerné

Numéro de la pièce	Numéro de lot	Quantité envoyée au destinataire	Statut du produit (implanté ou non implanté)	Quantité à renvoyer à Wright Medical

Destinataire : **[Company Name]**
[Street Address]
[City, ST ZIP Code]

Signature : _____

Nom et Fonction : _____

Date : _____

Coordonnées à utiliser : _____