

Montbonnot, 21 gennaio 2014

Oggetto: Nota informativa sulla sicurezza – Richiamo

Dispositivi interessati:

Protesi di testa radiale MoPyC – testa

Modello: piccolo

Riferimento: PTR-H18

N. serie interessate: 0743AMxxx – 5886AMxxx – CB2-425/xx – CB2-243/xx – CB2-244/xx – CB2-245/xx – CB2-146/xx

N/Rif.: RA/020 I

Gentile Signora, Signore,

stiamo provvedendo al richiamo volontario di alcuni lotti di protesi di testa radiale MoPyC – testa, modello piccolo (rif. PTR-H18).

Abbiamo individuato che alcuni lotti, fabbricati entro tolleranze estreme, presentano un rischio di rottura leggermente più frequente.

Benché tali impianti siano conformi alle nostre specifiche, prendiamo questo provvedimento a titolo preventivo.

Le autorità competenti interessate sono state informate di tale azione.

Secondo i nostri archivi, Lei ha ricevuto ed eventualmente posato i prodotti indicati in oggetto.

Misure da intraprendere

Le chiediamo fin d'ora di:

- Mettere in quarantena i dispositivi interessati.
- Restituirci il formulario allegato nel quale ci conferma di essere venuto/a a conoscenza di questa informazione di sicurezza e che ha l'intenzione di conformarsi alla stessa.
- Diffondere il presente avviso presso tutte le parti interessate nel suo stabilimento.
- Informarci di qualsiasi eventuale effetto indesiderato e/o di effettuare una dichiarazione alle Autorità competenti secondo la normativa in vigore e conformemente a MEDDEV 2.12-1 rev.8.

Il nostro servizio clienti prenderà contatto con Lei nel più breve tempo possibile al fine di organizzare la restituzione e procedere allo scambio dei dispositivi presenti nel Suo stabilimento.

Per qualsiasi ulteriore informazione in merito a tale evento, la preghiamo di contattare:

Cyrille FLEURY
Marketing Internazionale Arti Superiori
+ 33 (0)6 03 68 36 16
cyrille.fleury@tornier.com

Laurent MOUILLAC
Capo Prodotti Internazionali Senior Arti Superiori
+ 33 (0)6 80 18 51 65
laurent.mouillac@tornier.com

Con l'intento di fare del nostro meglio per soddisfarla, la preghiamo di scusarci per i disagi che tale evento potrà causarle.

Ringraziando la fin d'ora per la sua collaborazione e per la fiducia accordata alla nostra Società, voglia gradire i nostri distinti saluti.



Marielle PUISSAT
Dir. delle Operazioni internazionali



Mireille LEMERY
Direttrice Affari Regolatori Globali
Corrispondente per la materiovigilanza

Ricevuta di ritorno

Le chiediamo di voler cortesemente completare la ricevuta di ritorno e di rinviarcela al suo rappresentante Tornier entro **7 giorni**

Identificativo: **RA/020 I - Protesi di testa radiale MoPyC – Testa – Riferimento: PTR-H18N – N. serie interessate: 0743AMxxx – 5886AMxxx – CB2-425/xx – CB2-243/xx – CB2-244/xx – CB2-245/xx – CB2-146/xx**

Stabilimento / Nome della società: _____

NOME: _____

Funzione: _____

Indirizzo: _____

N. di telefono: _____

Riferimento	Designazione	N. di serie	Numero di pezzi
PTR-H18	Protesi di testa radiale MoPyC – testa Modello: piccolo	0743AMxxx	
PTR-H18	Protesi di testa radiale MoPyC – testa Modello: piccolo	5886AMxxx	
PTR-H18	Protesi di testa radiale MoPyC – testa Modello: piccolo	CB2-425/xx	
PTR-H18	Protesi di testa radiale MoPyC – testa Modello: piccolo	CB2-243/xx	
PTR-H18	Protesi di testa radiale MoPyC – testa Modello: piccolo	CB2-244/xx	
PTR-H18	Protesi di testa radiale MoPyC – testa Modello: piccolo	CB2-245/xx	
PTR-H18	Protesi di testa radiale MoPyC – testa Modello: piccolo	CB2-146/xx	

Dichiaro di:

- Aver ricevuto l'avviso della società Tornier in relazione al richiamo di alcuni lotti di **Protesi di testa radiale MoPyC – testa rif. PTR-H18** e di aver provveduto a diffonderlo tra le persone interessate.
- Aver preso le misure necessarie conformemente alle raccomandazioni della presente comunicazione.

Data: _____

Firma: _____