

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

8 novembre, 2016

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

Gentile Responsabile rischi/clienti:

Questa lettera è per informarvi di un richiamo volontario di prodotto di alcuni prodotti sterili a causa della mancanza di adeguata documentazione comprovante la sterilità. I prodotti sterili interessati sono destinati all'uso nelle estremità inferiori. I lotti specifici dei codici degli articoli inclusi in questo richiamo sono elencati nella tabella 1 come segue:

Tabella 1. Elenco dei prodotti interessati

Codice articolo	Codice lotto	Descrizione del prodotto	Sistema del prodotto;
4833104	1558414	SWANSON per alluce, Titanio MIS. 4	SWANSON per alluce
58S03538	1568030	ORTHOLOC® 3DI PLT SYS STERILE, VITE DI BLOCCAGGIO	Vite ORTHOLOC 3Di
86SR0410	1564697	PRO-STIM® 10cc INIETTABILE	PRO-STIM
200011901	1540433	STELO INBONE®, TIBIALE, SUPERIORE	Stelo Superiore Tibiale INBONE
4151150045	1547961	VITE VALOR® 5,0 MM X 45 MM LUN	Vite VALOR
D1S40032S	1555125	VITE CON TESTA 4,0 X 32MM	Vite DART-FIRE
777S06514	1555781	PUNTA DA TRAPANO STERILE CON TESTA 4,4 MM	Punta da trapano con testa DARCO
58S30010	1556150	PLACCA A CUNEO APERTO 10MM EVANS	Placca EVANS ORTHOLOC 3Di
4700001	1555726	ARTICOLAZIONE DITO n.1 SWANSON	Dito SWANSON
4700002	1574468	ARTICOLAZIONE DITO n.2 SWANSON	Dito SWANSON
4520002	1536734	IMPIANTO PER TRAPEZIO SWANSON	Trapezio SWANSON
DCS2805001	1552873	PLACCA CALCANEARE CPS SML 54 MM	Placca CPS DARCO

Attraverso un'indagine interna nel nostro processo di verifica di avvenuta sterilizzazione del lotto, Wright Medical ha stabilito che la sterilizzazione non è stata documentata adeguatamente per i prodotti interessati. La mancanza di documentazione non significa necessariamente che i prodotti interessati non siano stati sterilizzati, ma causa preoccupazione sul fatto che i prodotti potrebbero non essere stati sterilizzati. L'impianto di prodotti non sterili può comportare potenziali rischi come le infezioni.

Wright Medical non è a conoscenza di alcuna segnalazione di problemi postoperatori o di interventi di chirurgia correttiva relativi a qualsiasi di questi lotti.

I registri mostrano che avete acquistato uno o più dei codici di lotto interessati elencati nella tabella 1.

Vi preghiamo di esaminare i vostri registri alla ricerca di questi prodotti per confermare se qualcuno è stato impiantato. Se il prodotto non è stato impiantato, vi preghiamo di mettere immediatamente in quarantena tutti i prodotti richiamati che avete trovato e restituire tutti i prodotti interessati a Wright Medical il prima possibile. Contattare il servizio clienti al 800-238-7117 per le istruzioni di reso e l'inventario di sostituzione.

Inoltre, vi preghiamo di compilare immediatamente il modulo di risposta allegata, confermando la ricezione del presente avviso e lo stato del/i prodotto/i in giacenza e restituire una copia via e-mail a complaints@wmt.com o via fax al 901-867-7401.

Se avete distribuito il prodotto sterile interessato, vi preghiamo di avvisare subito i vostri clienti di questo richiamo. È possibile copiare e distribuire questa lettera e Wright Medical lavorerà direttamente con loro per raccogliere gli articoli richiamati.

Siamo profondamente impegnati per la sicurezza del paziente e ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo richiamo può causare a voi e ai vostri pazienti. Se avete ulteriori domande, o siete a conoscenza di eventuali problemi di pazienti con questo lotto, non esitate a contattare il servizio clienti di Wright Medical al 901-867-9971 per maggiori informazioni.

Cordiali saluti,



Robert Cassady

Responsabile Sistema qualità



Rappresentante autorizzato

Wright Medical UK Ltd.

18 Amor Way,
Letchworth Garden City
Hertfordshire SG6 1UG
REGNO UNITO

Telefono: +44 845 833 4435

Fax: +44 845 833 4436

Email: noaman.rostom@wright.com

Prodotti sterili Wright Medical

RICHIAMO VOLONTARIO

Si prega di firmare e restituire il presente modulo

Fax n.: 901-867-7401

Email: complaints@wmt.com

I nostri dati mostrano che vi sono stati spediti i prodotti elencati di seguito. Vi preghiamo di confermare lo stato del prodotto (impiantato o non) e la quantità di prodotto che intendete restituire a Wright Medical.

Dettagli del prodotto interessato

Codice articolo	Codice lotto	Quantità spedita al destinatario	Stato del prodotto (impiantato o non impiantato)	Quantità da restituire a Wright Medical

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

Firma: _____

Nome stampatello: _____

Data: _____

Informazioni di contatto preferite: _____