

**URGENTE: RITIRO DAL MERCATO DI UN  
DISPOSITIVO MEDICO  
CHiodo VALOR™**

28 marzo 2018

Alla cortese attenzione del Cliente

**Motivo della lettera**

Con la presente desideriamo informarLa di un ritiro volontario dal mercato che interessa il chiodo VALOR™, parte del sistema di chiodi per artrodesi della caviglia VALOR™. Il sistema di chiodi per artrodesi della caviglia VALOR™ è progettato come ausilio nell'artrodesi dell'articolazione della caviglia. È composto da chiodi per artrodesi in lega di titanio, viti in lega di titanio e componenti accessori.

**Motivo del ritiro volontario**

A seguito di un'indagine interna, Wright Medical ha determinato che nei due lotti di chiodi VALOR™ elencati nella Tabella 1 sottostante potrebbe potenzialmente mancare la vite di compressione assemblata, un componente accessorio. Wright Medical ha pertanto deciso di avviare questo ritiro volontario. Wright Medical non ha ricevuto segnalazioni di problemi post-operatori o interventi di revisione riconducibili a questi due lotti di prodotto.

Tabella 1: Elenco dei prodotti interessati dal ritiro

| Numero di catalogo | Descrizione                         | Numero di lotto |
|--------------------|-------------------------------------|-----------------|
| 415101020R         | CHiodo VALOR MD RT 10 MM X 200 MM   | 1608296         |
| 415101115R         | CHiodo VALOR SM RT 11,5 MM X 150 MM | 1610957         |

**Rischi per la salute**

Se manca la vite di compressione, il rischio potenziale è l'impossibilità di ottenere una corretta compressione dell'articolazione. Ciò potrebbe determinare: maggiore durata dell'intervento di impianto e/o tempi di recupero più lunghi, intervento di revisione, frattura ossea o altri danni anatomici, e/o la necessità di fissaggio aggiuntivo.

Questo difetto può essere rilevato in sede pre-operatoria o inter-operatoria esaminando visivamente il chiodo VALOR™ alla ricerca della vite di compressione (vedere la Figura 1). Se la vite di compressione non è presente, è possibile utilizzare la vite di compressione di un chiodo di riserva, dato che tutti i chiodi VALOR™ hanno viti di compressione della stessa misura. È anche possibile realizzare l'artrodesi senza la vite di compressione mediante compressione manuale.

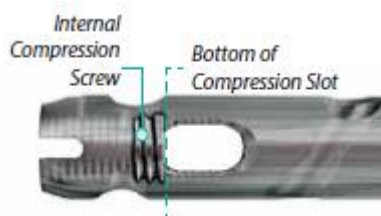


Figura 1

### **Provvedimenti che il Cliente/l'Utilizzatore deve prendere**

Esaminare la propria documentazione alla ricerca dei numeri di lotto elencati nella Tabella 1; compilare, firmare e restituire al più presto il modulo allegato. La compilazione del modulo di risposta allegato confermerà la ricezione di questo avviso da parte del Cliente e lo stato dei prodotti in suo possesso. Il Cliente è pregato di restituire il modulo compilato a Wright Medical tramite e-mail a:

[Memphis.FieldAction@wright.com](mailto:Memphis.FieldAction@wright.com) entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso.

Mettere immediatamente da parte tutti i prodotti interessati dal ritiro presenti in magazzino, e restituirli a Wright Medical al più presto. Contattare il servizio di assistenza clienti al numero verde USA 1-800-238-7117 per ottenere istruzioni sulla resa del prodotto e dispositivi sostitutivi.

Se il Cliente ha distribuito ad altri il prodotto oggetto del ritiro, dovrà informarli tempestivamente del problema. Il cliente è autorizzato a copiare e distribuire questa lettera alle parti interessate; Wright Medical collaborerà direttamente con loro per ritirare gli articoli in questione.

La sicurezza dei pazienti è la nostra prima priorità; siamo spiacenti degli eventuali disagi causati da questo ritiro. Se si hanno altre domande o se si è a conoscenza di problematiche correlate all'impiego di questi lotti di prodotto sui pazienti, contattare il servizio di assistenza clienti Wright Medical al numero verde USA 1-800-238-7117 per ulteriori informazioni.

Distinti saluti,



Matt Parrish, Senior Manager of Quality Systems



**Rappresentante autorizzato**

Wright Medical UK Ltd.

18 Amor Way,  
Letchworth Garden City  
Hertfordshire SG6 IUG  
REGNO UNITO

Tel.: +44 845 833 4435

Fax: +44 845 833 4436

E-mail: [noaman.rostom@wright.com](mailto:noaman.rostom@wright.com)

# Chiedo VALOR di Wright Medical RITIRO VOLONTARIO DAL MERCATO

Si prega di compilare, firmare e restituire il presente modulo

E-mail: [Memphis.FieldAction@wright.com](mailto:Memphis.FieldAction@wright.com)

Confermare la quantità di prodotto che si intende restituire a Wright Medical.

## Stato del prodotto:

- Non abbiamo questo prodotto in nostro possesso; non abbiamo ricevuto questo prodotto
- Non abbiamo questo prodotto in nostro possesso; il prodotto è stato impiantato
- Il prodotto elencato qui sotto sarà restituito

## Dettagli del prodotto interessato dal ritiro volontario

| Numero di catalogo | Numero di lotto | Quantità da restituire a Wright Medical |
|--------------------|-----------------|---|
|                    |                 |   |
|                    |                 |   |

Nome del destinatario: WRIGHT MEDICAL ITALY S.R.L

VIA PARCO, 47

Indirizzo del destinatario: 20853 BIASSONO (MB),  
Italy

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Firmato: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Metodo di contatto preferito: \_\_\_\_\_