



1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA

901 867 9971
800 238 7117
wright.com

URGENTE: RITIRO DI DISPOSITIVO MEDICO DAL MERCATO **CAPITELLO RADIALE MODULARE EVOLVE**

<Nome dell'azienda>

<Indirizzo>

<CAP Città (Provincia)>

xx gennaio 2020

Alla cortese attenzione del Cliente.

Scopo della presente

Con la presente desideriamo informare il Cliente del ritiro volontario dal mercato del capitello radiale modulare EVOLVE® facente parte del sistema per capitello radiale EVOLVE® Proline. Il capitello radiale modulare impiantabile Evolve è un impianto modulare non cuffiato, a due componenti, con perno intramidollare e con funzione di distanziatore nell'articolazione radio-omerale.

Motivo del ritiro volontario

A seguito di un'indagine interna, Wright Medical ha determinato che le confezioni dei due lotti di capitello radiale modulare EVOLVE® elencati nella Tabella 1 potrebbero riportare la misura sbagliata. I prodotti interessati sono contrassegnati da etichette e marcature al laser non corrette. 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 lotti di prodotto.

Tabella 1: elenco dei prodotti interessati dal ritiro

Numero di catalogo	Descrizione	Numero di lotto
496H220	TESTA EVOLVE DA 20 MM +2	1633010
496H222	TESTA EVOLVE DA 22 MM +2	1633303

Rischi per la salute

Se l'impianto è della misura sbagliata, i potenziali rischi sono i seguenti: mancata replica del capitello radiale nativo a causa di un impianto non correttamente dimensionato, problemi di articolazione e di bilanciamento dei tessuti molli, compromissione del raggio di movimento e/o dislocazione. Questi rischi potrebbero determinare: una maggiore durata dell'intervento di impianto e/o tempi di recupero più lunghi, la necessità di un intervento di revisione, frattura ossea o altri danni anatomici, e/o la necessità di fissaggio aggiuntivo.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Utilizzatore

Il Cliente dovrà esaminare la propria documentazione alla ricerca dei numeri di lotto elencati nella Tabella 1, quindi 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 del prodotto o dei prodotti in suo possesso. Il Cliente è pregato di restituire il modulo compilato a Wright Medical

inviandolo all'indirizzo e-mail Memphis.FieldAction@wright.com entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso.

Il Cliente dovrà 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 800 238 7117 per ottenere istruzioni sulla restituzione del prodotto e dispositivi sostitutivi.

Se il Cliente ha distribuito a terzi il prodotto oggetto del ritiro, dovrà inoltrare tempestivamente il presente avviso di ritiro dal mercato a tali parti. Il Cliente è autorizzato a copiare e distribuire la presente alle parti interessate; Wright Medical collaborerà direttamente con tali parti ai fini del ritiro degli articoli in questione.

La sicurezza dei pazienti è nostra priorità assoluta; siamo spiacenti degli eventuali disagi causati da questo ritiro. Per ulteriori chiarimenti, o se si è a conoscenza di problematiche correlate all'impiego di questi lotti di prodotti sui pazienti, contattare il servizio di assistenza clienti Wright Medical al numero verde USA 800 238 7117 per ulteriori informazioni.

Cordiali saluti.

Matt Parrish, Senior Manager of Quality Systems



Rappresentante autorizzato
Tornier SAS

161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
Francia

Telefono: +33456523528

Fax: +33456523592

E-mail: Maud.Andriollo@wright.com

Email: vigilance@wright.com

Capitello radiale modulare EVOLVE di Wright Medical

RITIRO VOLONTARIO DAL MERCATO

Si prega di compilare, firmare e restituire il presente modulo

E-mail: Memphis.FieldAction@wright.com

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

Stato del prodotto

- Non siamo in possesso di questo prodotto; non abbiamo ricevuto questo prodotto
- Non siamo in possesso di questo prodotto; 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
496H220	1633010	
496H222	1633303	

<Nome dell'azienda>

<Indirizzo>

<CAP Città (Provincia)>

Nome in
stampatello: _____

Firma: _____

Data: _____