

Montbonnot, 30 giugno 2017

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA - RICHIAMO

Oggetto: **Richiamo di determinati tipi di steli omerali del sistema di spalla PTC Aequalis Ascend Flex**

N/Rif.: **FA TOF-2017-002**

Persona incaricata del follow-up: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 4 56 52 43 28**

Dispositivi interessati:

Descrizione del prodotto	Riferimenti	Lotti
Steli omerali PTC standard misura 1B	DWF601B	AA1773
Steli omerali PTC standard misura 2B	DWF602B	AA1774 AA1674
Steli omerali PTC standard misura 2C	DWF602C	AA2028
Steli omerali PTC standard misura 3A	DWF603A	AA2029
Steli omerali PTC standard misura 3B	DWF603B	AA1789 AA1575
Steli omerali PTC standard misura 4A	DWF604A	AA0770
Steli omerali PTC standard misura 4A	DWF604B	AA1677 AA1611 AA0923 AA1677
Steli omerali PTC standard misura 4C	DWF604C	AA1249
Steli omerali PTC standard misura 5B	DWF605B	AA1612 AA1068
Steli omerali PTC standard misura 5C	DWF605C	AA0746
Steli omerali PTC lunghi misura 1B	DWF611B	AA1096
Steli omerali PTC lunghi misura 3C	DWF613C	AA1070
Steli omerali PTC lunghi misura 6B	DWF616B	AA1073

Gentile Signora, Egregio Signore,

TORNIER sta effettuando un richiamo volontario di determinati lotti di steli del sistema di spalla Aequalis Ascend Flex in seguito al rilevamento di una deviazione dal metodo di fabbricazione di questi steli.

Il nostro subappaltatore ha fabbricato questi steli seguendo il metodo convalidato per la fabbricazione interna da parte di Tornier SAS, mentre la giustificazione dell'autorizzazione per l'utilizzo di questo metodo da parte del subappaltatore non era sufficientemente documentata.

Si tratta di uno scarto di documentazione che ha un impatto regolamentare ma con una valutazione del rischio per il paziente praticamente trascurabile. Tuttavia, come misura cautelare, Tornier SAS ha reputato necessario procedere al richiamo di questi componenti.

Rischi potenziali per il paziente

L'analisi di Tornier SAS ha permesso di concludere che la deviazione osservata è relativa alla documentazione e genera unicamente un rischio regolamentare. Di conseguenza, non esiste un rischio reale per il paziente in quando il metodo di fabbricazione utilizzato dal subappaltatore è convalidato e utilizzato per un sito di produzione interna Tornier SAS.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

- Mettere in quarantena i dispositivi interessati.
 - Compilare e firmare la ricevuta di ritorno qui allegata e inviarcela entro 15 giorni lavorativi.
 - Prestare attenzione affinché queste informazioni sulla sicurezza vengano trasmesse a tutte le persone dell'azienda che sono tenute ad esserne a conoscenza.
 - Informarci di qualsiasi eventuale effetto indesiderato e/o presentare una dichiarazione alle autorità competenti, secondo la normativa in vigore e conformemente a MEDDEV 2.12-1.

Le autorità competenti e le istituzioni interessate da questo richiamo sono state informate.

Ci risulta che Lei ha ricevuto e/o posato i prodotti indicati in oggetto.

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: **Bertrand CLAIZERGUES (Capogruppo Marketing Internazionale Upper Extremity) - +33 6 26 91 01 51**

Faremo il possibile per soddisfarLa e La ringraziamo della Sua comprensione e collaborazione.



Maud ANDRIOLLO
Corrispondente per la materiovigilanza

FA TOF 2017 002 - Richiamo

Ricevuta di ritorno

La preghiamo di compilare questa ricevuta di ritorno e di inviarcela entro **15 giorni**
Via fax al numero **+33 4.76.61.35.33** o per e-mail all'indirizzo **alice.siaud-
simoens@wright.com**

Azienda/Nome della società: _____

NOME: _____

Funzione: _____

Indirizzo: _____

N. di telefono: _____

Riferimento	Descrizione	N. di lotto	Quantità da restituire

Compilando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto il presente avviso sulla sicurezza.

Data: _____

Firma: _____