Avviso urgente di sicurezza d'uso
Wright Medical EMEA
Identificatore FSCA: WTM21092012
MISURE CORRETTIVE E PREVENTIVE DI CAMPO: restituzione al fornitore

Data: 21 settembre 2012

Egregio Distributore/Medico chirurgo,

Wright Medical Technology ha preso delle Misure correttive e preventive di campo volontarie per **tutti i prodotti confezionati nello stabilimento di Tolone (Toulon), Francia**. I prodotti includono, senza limitazioni, i Sistemi per GINOCCHIO ed ARTI: rotule, placche, viti, ecc. Sistemi per ANCA: PROFEMUR®, PROCOTYL®, RIM LOCK "Classe A", steli BIOLOX DELTA, inserti, viti, gusci, ecc.

N.B.: **Tutti gli altri prodotti Wright Medical Technology** non confezionati nello stabilimento di Tolone (Toulon), Francia, ovvero non recanti un'etichetta con le caratteristiche descritte di seguito NON sono soggetti alle misure correttive e preventive volontarie in oggetto..

L'intento di questa lettera è di informarla di tutti i rischi noti potenzialmente associati all'uso dei prodotti interessati da queste Misure correttive e preventive di campo volontarie e di elencare eventuali provvedimenti che lei dovrà prendere.

DETTAGLI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI DAL RICHIAMO

Descrizione	Numero di catalogo	Numero di lotto
Tutti i prodotti che sull'etichetta riportano la dicitura "Made in France" (Fabbricato in Francia)	*Tutti*	*I numeri di lotto che iniziano con un carattere ALFANUMERICO (R,S,T,U,V,W,X,Y) seguito da 8-10 cifre (es. S123345678)*

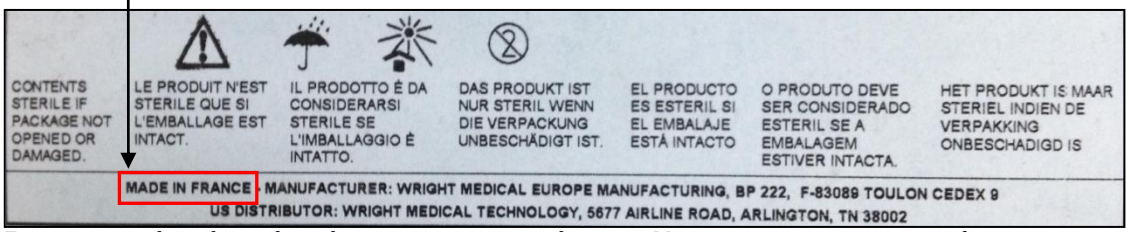

Foto: *esempio di etichetta di un dispositivo interessato da queste Misure correttive e preventive di campo*

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Potrebbe esserci una discrepanza sull'etichetta che riguarda la durata di inutilizzo specificata per i prodotti fabbricati nello stabilimento di Tolone. I prodotti offrono le prestazioni previste, tuttavia non esiste una giustificazione adeguata nella nostra documentazione che confermi la durata di inutilizzo riportata sull'attuale etichetta.

RISCHIO POTENZIALE

Non abbiamo ricevuto notifica di problemi relativi all'integrità o sterilità della confezione dei prodotti in questione. Queste Misure correttive vengono prese perché esiste un rischio potenziale per la salute nel caso in cui l'integrità della confezione dovesse essere compromessa.

PROVVEDIMENTI CHE IL CLIENTE DEVE PRENDERE
La nostra documentazione indica che lei ha ricevuto il prodotto di cui sopra; le chiediamo pertanto di assisterci ad attuare queste Misure correttive e preventive di campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) volontarie agendo nel modo seguente.

- Controlli immediatamente le scorte in suo possesso e metta da parte tutti i prodotti specificati.
- Diffonda questo Avviso a tutti gli interessati all'interno del suo ospedale o azienda.
- **COMPILI E RESTITUISCA** il Modulo di conferma FSCA allegato.
- Informi immediatamente Wright Medical Technology di eventuali eventi sfavorevoli.
- Restituisca eventuali prodotti non utilizzati al rappresentante Wright Medical di zona.
- Gli articoli saranno sostituiti con articoli nuovi.
- Wright Medical Technology non consiglia la chirurgia profilattica di revisione, ma suggerisce di continuare a monitorare i pazienti secondo il consueto protocollo di follow-up.

DIFFUSIONE DEL PRESENTE AVVISO

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno dell'ospedale/azienda e a tutti gli organismi che hanno ricevuto i dispositivi potenzialmente compromessi.

REFERENTE

In caso di domande o se si necessitano ulteriori informazioni, rivolgersi a:

Xenophon Koukouvinos, Rappr. autorizzato	Cathy A.M. Park, Fabbricante
Responsabile della qualità, EMEA	Coordinatore richiamo prodotti, conformità prodotti
Wright Medical EMEA	Wright Medical Technology, Inc.
Hoogoorddreef 5 1101 BA Amsterdam	5677 Airline Road
Paesi Bassi	U.S.A.
Tel: +31 (0) 20545 01 13	Tel: 01-901-867-9971
Email: xkoukouvinos@wmt-emea.com	Email: cathy.park@wmt.com

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato all'Ente normativo di competenza.

Wright Medical Technology mantiene il suo impegno volto a sviluppare, fabbricare e commercializzare prodotti della più alta qualità per i medici chirurghi e per i pazienti. Ci scusiamo degli eventuali inconvenienti che queste Misure correttive potrebbero creare e apprezziamo la sua collaborazione relativamente a questa nostra richiesta.

Xenophon Koukouvinos
Responsabile verifica della qualità, EMEA

Wright Medical Technology, Inc.

Misure correttive e preventive di campo – Modulo di conferma

COMPILARE E RESTITUIRE QUESTO MODULO DI CONFERMA A:
NOME
INFORMAZIONI PER I CONTATTI

Identificatore FSCA: 21092012

Descrizione	***Numero degli articoli***	***Numero di lotto***

Nome e cognome	
Nome ospedale / Ragione sociale azienda	
Indirizzo	
Paese	
Numero di telefono	

Ho ricevuto la comunicazione inviata da Wright Medical Technology in data …… indicante che Wright Medical Technology ha preso delle Misure correttive e preventive di campo volontarie relative ai prodotti specificati in precedenza.

_____ _____

Firma Data

_____

Nome in stampatello