Avviso urgente di sicurezza d'uso
Wright Medical EMEA
Identificatore FSCA: WMT11012013
MISURE CORRETTIVE E PREVENTIVE DI CAMPO: restituzione al fornitore

Data: 15 gennaio 2013

Egregio Distributore/Medico chirurgo,

Wright Medical Technology ha preso queste Misure correttive e preventive di campo volontarie per gli specifici numeri di lotto 1404621 e 1407866 del prodotto CUPULE MOBILE A BAGUE 46/28 (Cotile A con anello mobile di ritenzione 46/28).

N.B.: **nessun altro prodotto WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY** è interessato da queste Misure correttive e preventive di campo.

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
CUPULE MOBILE A BAGUE	*PPT17006*	*1404621 e 1407886*

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

I numeri di lotto 1404621 e 1407886 del prodotto PPT17006 sono stati assemblati con un anello della misura non corretta, ovvero un anello da 44 mm invece che da 46 mm. Un anello da 44 mm consente un movimento assiale supplementare indesiderato all'interno del cotile. Sebbene la progettazione del prodotto PPT17006 consenta un certo grado di movimento dell'anello interno, questa differenza di 2 mm non è ideale.

RISCHIO POTENZIALE

Questa mancanza di conformità non dovrebbe avere conseguenze immediate per la salute del paziente. Tuttavia, gli effetti nel lungo termine, seppure remoti, potrebbero comportare una possibile usura precoce causata dal movimento indesiderato tra l'anello e il cotile.

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:

Stephanie Valk, Rappresentante 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 63	Tel: 01-901-867-9971
Email: svalk@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.

Stephanie Valk
Responsabile verifica della qualità, EMEA

Wright Medical Technology, Inc.

Misure correttive e preventive di campo – Modulo di conferma

Identificatore FSCA: 11012013

Descrizione	***Numero degli articoli***	***Numero di lotto***
CUPULE MOBILE A BAGUE	*PPT17006*	*1404621*
CUPULE MOBILE A BAGUE	*PPT17006*	*1407886*

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