

Montbonnot, 6 aprile 2018

## AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA IN LOCO

Oggetto: **Richiamo di punte da trapano per chiodi omerali Aequalis**

N./Rif. : **FA WMB-2018-003**

Persona responsabile del follow-up: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)4 56 52 43 28**

Dispositivi in questione:

Descrizione	Riferimento	Lotti
Punta da trapano per chiodi omerali Aequalis	7020140	BA0112130
		BA0114126
		BA0114174
		BA0114279
		BA0114344
		BA0115022
		BA0115071
		BA0115203
		BA0117059
		BA0117083
		BA0117100
		BA0117145
		BA0117206
		BA0215015
		BA0215022
		BA0215203
		BA0312130
		BA0315203
		BA0415203
		BA0412130
BA0515203		
BA0615203		

Gentile Signora/Egregio Signore,

la presente per comunicarLe che stiamo avviando un'azione correttiva di sicurezza in loco volontaria in relazione a diversi lotti di punte da trapano per chiodi omerali Aequalis.

#### **Ragione per l'avviso di sicurezza in loco**

Le estremità delle punte da trapano prive della NUOVA protezione BargerGard possono forare la confezione sterile. Una volta forata la confezione sterile, la punta da trapano non è più sterile.

#### **Rischi potenziali per il paziente**

Per i pazienti il rischio potenziale è quello di un ritardo dell'intervento chirurgico dovuto al tempo necessario per trovare un'altra punta da trapano.

#### **Azioni da intraprendere a cura dell'utente**

Se uno qualunque dei dispositivi è ancora presente nel Suo ospedale, Le chiediamo gentilmente di:

- Mettere i dispositivi interessati in quarantena,
- Compilare il modulo allegato con il quale conferma dell'avvenuto ricevimento della presente notifica e della volontà di agire di conseguenza,
- Informarci di eventuali eventi avversi e/o segnalarli alle autorità competenti conformemente alle attuali normative e alla normativa MEDDEV 2.12-1.

Le Sue autorità sanitarie sono state informate di questa azione.

I nostri archivi indicano che Lei ha ricevuto i prodotti sopra indicati.

La contatteremo per organizzare la restituzione e il cambio dei dispositivi interessati da questo avviso ancora presenti nella Sua struttura.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La preghiamo di contattare:

**David RYAN (Direttore marketing internazionale arti superiori)**  
**+ 44 (0) 7718 123 899**  
**david.ryan2@wright.com**

Siamo spiacenti degli eventuali inconvenienti che questo richiamo possa causarLe e La ringraziamo anticipatamente per la gentile collaborazione.

Distinti saluti,



**Maud ANDRIOLLO**  
Rappresentante della vigilanza

**FA WMB 2018 003 – Richiamo**

**Avviso di ricevimento**

Completate il presente avviso di ricevimento e lo restituisca a noi entro i prossimi **15 giorni**  
Via fax al **+33(0) 4.76.61.35.33** o inviando un'email a **alice.siaud-simoens@wright.com**

Struttura: \_\_\_\_\_  
NOME: \_\_\_\_\_  
Posizione: \_\_\_\_\_  
Indirizzo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Recapito telefonico: \_\_\_\_\_

Numero di catalogo	Descrizione	Numero di serie	Quantità di dispositivi da restituire

Completando e restituendo questo modulo, confermo di aver ricevuto e letto la presente notifica sulla sicurezza.

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

Firma: \_\_\_\_\_