

Montbonnot, 2 Gennaio 2019

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA - RICHIAMO

Oggetto: **Richiamo di lotti – Placche XXS e placche XS**

N/Rif.: FA-WMG-2018-008

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

Dispositivi in questione:

Descrizione del prodotto	Riferimenti
Placche XXS (unicamente sterili)	PES100401 PES100501 PES100502 PES101801
Placche sterili XS	PES120601 PES120501 PES120203 PES120202 PES120201
Placche non sterili XS	PE120601 PE120501 PE120203 PE120202 PE120201

Gentile Signora, Egregio Signore,

La informiamo che TORNIER sta procedendo al richiamo volontario di tutti i lotti di placche XXS e XS.

Ragione per l'Avviso di sicurezza

Questo richiamo segue un controllo microbiologico di routine che è risultato non conforme. Il rilascio dei prodotti era avvenuto in seguito a prove risultate conformi ed eseguite su queste famiglie di prodotti secondo le nostre procedure. Tuttavia i risultati ottenuti recentemente su determinati lotti hanno evidenziato che la vitalità cellulare era al di sotto del limite normativo.

Nel quadro della nostra politica di costante controllo e di trasparenza nei confronti dei nostri clienti e nonostante non ci sia stato comunicato fino ad oggi nessun avvenimento spiacevole in relazione a questo difetto, desideriamo informarLa della nostra azione di sicurezza a titolo preventivo.

Questa notifica ha come scopo quello di fornire ai professionisti sanitari le informazioni relative al richiamo dei lotti, oltre che sugli eventuali rischi legati all'utilizzo di questo impianto.

Rischi potenziali per il paziente

I potenziali rischi sono i seguenti:

- Dolore
- Reazione infiammatoria del paziente localizzata sul sito dell'impianto o indotta a distanza
- Reazioni indesiderabili sui tessuti
- Intervento chirurgico di revisione

In assenza di sintomi sconsigliamo una revisione profilattica. Le consigliamo di parlare delle potenziali implicazioni cliniche e dei rischi con i pazienti asintomatici che hanno ricevuto gli impianti in questione. La revisione dei dati clinici disponibili sulle placche XS e XXS non ha rilevato nessun tasso anomalo di infezione.

Ci risulta che Lei ha ricevuto i prodotti indicati in oggetto.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

- Procedere all'identificazione dei prodotti presenti nella propria azienda e collocarli in quarantena.
- Compilare e firmare la ricevuta di ritorno qui allegata e inviarcela entro 7 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.

La Sua autorità sanitaria è stata informata di questa azione.

Il nostro servizio clienti La contatterà nel più breve tempo possibile al fine di organizzare la restituzione dei dispositivi presenti nella Sua azienda.

Per qualsiasi ulteriore informazione in merito a tale evento La preghiamo di contattare:

Sabrina HRYCEWYCZ ZERUAL - International Marketing Manager
sabrina.zerual@wright.com

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



Maud ANDRIOLLO
Corrispondente per la materiovigilanza

Ricevuta di ritorno

La preghiamo di compilare questa ricevuta di ritorno e di inviarcela entro

7 giorni

Tramite fax al numero +33 (0)4.76.61.35.33 o tramite e-mail a alice.siaud-simoens@wright.com

Azienda / Nome della società: _____

NOME: _____

Funzione: _____

Indirizzo: _____

N. di telefono: _____

Riferimento	Descrizione	N° di lotto	Quantità da restituire

Dichiaro di:

- Aver ricevuto l'avviso dalla Società Tornier relativo all'azione sul campo **FA-WMG-2018-008** e di averlo condiviso con le persone interessate.
- Aver verificato la presenza in magazzino dei dispositivi interessati e di procedere alla loro messa in quarantena. In seguito a ciò completo la tabella qui sopra.
- All'occorrenza di aver identificato nella tabella qui sopra gli enti ai quali sono stati distribuiti i dispositivi.

Data: _____

Firma: _____