

INFORMAZIONI DI SICUREZZA - RICHIAMO

Subject: **Richiamo dei lotti – Perni di guida non sterili**

N/Rif.: FA-WMG-2019-002

Responsabile del follow-up: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)456 524 328**

Dispositivi interessati:

| Product description | Catalog numbers | Lots |
|----------------------------------------------|-----------------|------------------|
| Aequalis™ Perform Perno di guida non sterile | MWE157 | 18B792 |
| Aequalis Perno di guida non sterile | MWB319 | 18C696 |
| Tornier Strumento non sterile | MJU093 | 18D493 19A141 |

Gentile Signora, Egregio signore,

La informiamo che TORNIER sta richiamando volontariamente alcuni lotti di perno di guida.

Ragione del richiamo

Il presente richiamo fa seguito all'identificazione di un potenziale rischio di pulizia inadeguata del dispositivo. Di conseguenza, alcuni perni possono presentare (in modo casuale) tracce di residui neri.

Nell'ambito della nostra politica di monitoraggio continuo e trasparenza nei confronti dei nostri clienti e sebbene finora non siano stati segnalati eventi avversi correlati a tale difetto, desideriamo informarLa delle nostre azioni preventive di sicurezza.

Lo scopo della presente notifica è fornire agli operatori sanitari informazioni sul ritiro dei lotti e sui possibili rischi associati all'uso di questi dispositivi medici.

Dal momento in cui abbiamo individuato questo problema, abbiamo immediatamente implementato azioni per garantire la pulizia dei prodotti per le nostre prossime produzioni. Solo i lotti richiamati sono interessati da questo problema.

Potential risks for the patient

Nelle prime settimane dopo l'intervento chirurgico, potrebbe verificarsi una reazione infiammatoria del paziente nel sito di impianto o una reazione tissutale indesiderata.

Poiché si tratta di un rischio potenziale e poiché non ci sono stati segnalati eventi avversi, non sono previste ulteriori azioni specifiche per i pazienti.

Trattandosi di strumenti non impiantabili, il tradizionale follow-up post-operatorio dopo l'intervento chirurgico è sufficiente per individuare un possibile evento avverso.

Le registrazioni in nostro possesso indicano che ha ricevuto i prodotti elencati nell'oggetto.

Azioni che l'utilizzatore deve intraprendere

- Procedere all'identificazione dei prodotti presenti nel Suo stabilimento e metterli in quarantena.
- Compilare e firmare la Ricevuta di ritorno in allegato e inviarcela entro 7 giorni lavorativi.
- Garantire che queste informazioni sulla sicurezza siano trasmesse a tutti gli interessati all'interno dell'azienda.
- Segnalare eventuali reazioni avverse e/o segnalarle alle autorità competenti secondo la normativa vigente e in conformità a MEDDEV 2.12-1.

La Sua autorità sanitaria è stata informata della presente azione.

Il nostro servizio clienti La contatterà al più presto per organizzare la restituzione dei dispositivi presenti nel Suo stabilimento.


Per ulteriori informazioni su questo evento, si prega di contattare:

| Prodotto | Nome del contatto |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Perno di guida Aequalis™ Perform non sterile (MWE157) | Sylvie Saint Preux sylvie.saint-preux@wright.com |
| Perno di guida Aequalis non sterile (MWB319) | Romain Huon romain.huon@wright.com |
| Strumento Tornier non sterile (MJU093) | Mark McMillan mark.mcmillan@wright.com |

Facciamo del nostro meglio per soddisfare le Sue esigenze e La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione.

Maud ANDRIOLLO
Responsabile della vigilanza sui materiali

P.O.
L. RAY



FA WMG 2019 002 – Richiamo

Ricevuta di ritorno

Le chiediamo di completare la presente ricevuta di ritorno e di restituirla entro **7 giorni**
Via fax al numero 04.76.61.35.33 o via e-mail all'indirizzo
alice.siaud-simoens @wright.com

Azienda/nome dell'azienda: _____

NOME: _____

Funzione: _____

Indirizzo: _____

N. di telefono: _____

| N. di lotto | Riferimento | Descrizione | Quantità da restituire |
|-------------|-------------|-------------|------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Dichiaro di:

- aver ricevuto la notifica da parte di Tornier relativa all'azione sul campo **FA-WMG-2019-002** e di averla comunicata agli interessati.
- Aver verificato la presenza in magazzino dei dispositivi in questione e di aver proceduto alla loro quarantena. Compilerò la tabella di cui sopra di conseguenza.
- Aver identificato nella tabella di cui sopra le organizzazioni alle quali i dispositivi sono stati distribuiti, se del caso.

Data: _____

Firma: _____