



رقم المحفوظات: ٤٧/٢٥٠
رقم الصادر: ١٢/٧١٨٣٩٧
بيروت، في: ٧ - تموز ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Knee, extremity and hip systems

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Knee, extremity and hip systems. All products packaged at the Toulon, france facility
- Trade Mark: Wright Medical Technology Inc
- Local Representative: Allied Medical Group S.A.L.

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في صلاحية تاريخ الانتاج في الصنف المذكور أعلاه ، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

دائرة البرامج والمشاريع ✓

- المستشفيات الحكومية

- المحفوظات

وليد عمار
مدير عام الصحة



وثيقة مطابقة للأصل
بيروت في ٩ تموز ٢٠١٢
مس قسر الدروس و التضايا
العلاقات الصحية و الدولية
عبد ضومط





رقم المحفوظات: ٣٩/٢٥
رقم الصادر: ١٢/١/٢٥٧
بيروت، في: ٢ = ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مفروس Knee, extremity and hip systems

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Knee, extremity and hip systems: All products packaged at the Toulon, france facility
- Trade Mark: Wright Medical Technology Inc
- Local Representative: Allied Medical Group S.A.L.

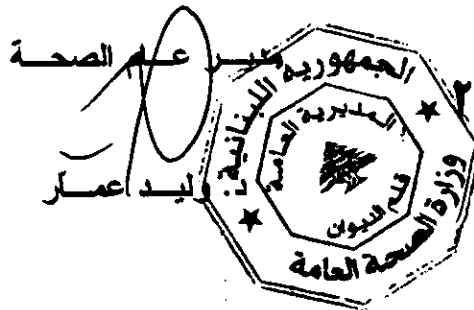
بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في صلاحية تاريخ الانتاج في الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.
- بيان:
- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



وثيقة مطابقة للأصل
بيروت في ٩ تمسب ٢٠١٢
مدير قسم الدروس والتضابا
العلاقات الصحية والدولية
شيماء شومط



REPUBLIQUE LIBANAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدير العام

رقم المحفوظات: ٣٩/٢٥
رقم الصادر: ١٢/١/٨٣٩٧
بيروت، في:
٢ - تشرين الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Knee, extremity and hip systems

- الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Knee, extremity and hip systems. All products packaged at the Toulon, france facility
- Trade Mark: Wright Medical Technology Inc
- Local Representative: Allied Medical Group S.A.L.

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في صلاحية تاريخ الانتاج في الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطا:

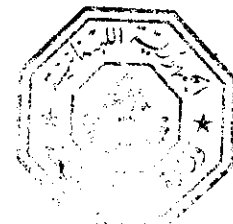
- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



وثيقة مطابقة للأصل
بيروت في ٩ تشرين الثاني ٢٠١٢
عن قسم الترخيص والتظايا
العلاقات الدولية
عبد صومط





رقم المحفوظات: ١٢٨
رقم الصادر: ١٨٣٥٧
بيروت، في: ٢ - تموز ٢٠١٢

جانب شركة Allied Medical Group S.A.L.

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي منروس Knee, extremity and hip systems

الجهة المعنى بالمتابعة:

- Knee, extremity and hip systems. All products packaged at the Toulon, france facility
- Trade Mark: Wright Medical Technology Inc

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

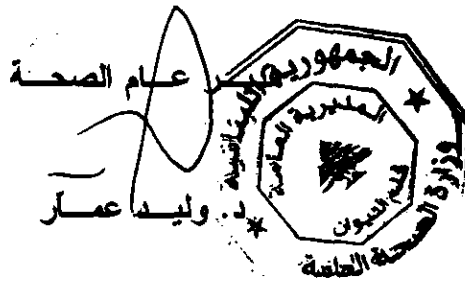
والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في صلاحية تاريخ الانتاج في الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يلف:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



رئيسة مصلحة للأصبل
بيروت في ٩ تموز ٢٠١٢
من قسم الترويج والنظايا
العلاقات الصحية والنوعية
عبدالله صومط



Urgent Field Safety Notice

Page 1 of 3

Wright Medical EMEA

FSCA - Identifier : WTM21092012

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION: Return to Supplier

Date: 21st September 2011

Dear Distributor/Surgeon,

Wright Medical Technology initiated a voluntary Field Safety Corrective Action for **all products packaged at the Toulon, France facility**. Products include, but are not limited to, KNEE and EXTREMITY Systems: patella implants, plates, screws, etc. HIP Systems: PROFEMUR®. PROCOTYL®, RIM LOCK "A-Class" and BIOLOX DELTA® liners, screws, shells, etc.

PLEASE NOTE: No other WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY products are involved in this Field Safety Corrective Action.

The intent of this letter is to inform you of all known risks potentially associated with the use of the products affected by this voluntary Field Safety Corrective Action and list any action to be taken by you.

DETAILS OF AFFECTED DEVICES

Description	Part Number	Lot Number
All products with indication "Made in France" on the label	All	Lot numbers beginning with an ALPHA digit (R,S,T,U,V,W,X,Y) and that are 8 to 10 digits long (e.g. S123345678)



Photo: Example Label of affected device

DESCRIPTION OF THE PROBLEM

There may be a label discrepancy that affects the shelf life listed on the products produced in Toulon facility. The products function as intended, however there is not adequate justification on file to support packaging shelf life listed on the current label.

POTENTIAL RISK

There have been no reported issues related to the packaging integrity or sterility of those products. This recall is being initiated because there is a potential risk to health that may arise if a packaging integrity failure were to occur.

ACTIONS TO BE TAKEN BY THE USER

Our records indicate that you have received the above referenced product and we are requesting your assistance in this voluntary Field Safety Corrective Action (FSCA):

- Immediately check the internal inventory and quarantine all subject products
- Circulate this Field Safety Notice internally to all affected parties
- **COMPLETE AND RETURN** the attached FSCA Acknowledgement
- Inform Wright Medical Technology of any adverse event immediately
- Return any unused product to the local Wright Medical representative
- The item will be replaced by a new item.

Wright Medical Technology does not recommend prophylactic revision surgery but does advise that you continue to monitor your patients according to your standard follow-up protocol.

TRANSMISSION OF THIS NOTICE

This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred.

CONTACT REFERENCE PERSON

For questions or additional information please contact:

Xenophon Koukouvinos, Authorized Rep. Quality Manager, EMEA	Cathy A.M. Park, Manufacturer Recall Coordinator, Product Compliance
Wright Medical EMEA Hoogoorddreef 5 1101 BA Amsterdam The Netherlands	Wright Medical Technology, Inc. 5677 Airline Road U.S.A.
Phone: +31 (0) 20545 01 13	Phone: 01-901-867-9971
Email: xkoukouvinos@wmt-emea.com	Email: cathy.park@wmt.com

The undersigned confirms that this notice has been sent to the appropriate Regulatory Agency.

Wright Medical Technology maintains its commitment to developing, manufacturing and marketing the highest quality products for surgeons and patients. We apologize for any inconvenience this Field Safety Corrective Action may create and appreciate your cooperation with our request.

Xenophon Koukouvinos
Quality Assurance Manager EMEA



رقم المحفوظات: ٣٧/٢٥٠
رقم الصادر: ١٢/١/١٨٣٩٦
بيروت، في: ٢ - تموز/٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Basic dressings, absorbents, swabs

الجهاز المعني بمتابعة:

- Basic dressings, absorbents, swabs, procedure packs X-ray detectable swab, Multi-X
- Trade Mark: Frontier Multigate

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تقيّد بوجود خلل في عملية توضيب الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات.

مرفق ربطا:

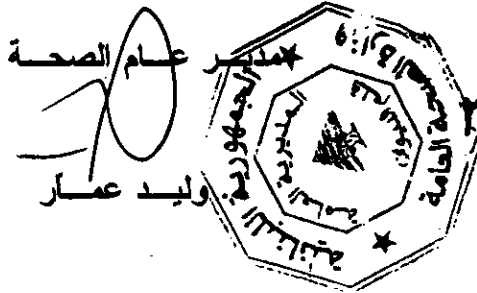
- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

دائرة البرامج والمشاريع ✓

- المستشفيات الحكومية

- المحفوظات



وثيقة مطابقة للأصل
بيروت في ٩ تموز/٢٠١٢
بمس قسر الدررير و التظايا
العلاقات الصحية العامة
عبدالله





رقم المحفوظات: ٣٩/٢٥
رقم الصادر: ١٢/١١/٢٠١٢
بيروت، في: ٧ - ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Basic dressings, absorbents, swabs

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Basic dressings, absorbents, swabs, procedure packs X-ray detectable swab, Multi-X
- Trade Mark: Frontier Multigate

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

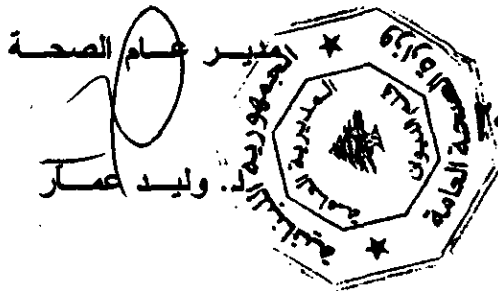
والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في عملية توضيب الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



وثيقة مطابقة للأصل
بيروت في ٩ تموز ٢٠١٢
رئيس قسم الدروس والتأهيل
العلاقات الصحية والشرعية
شيماء حوسن

