



**Etablissement
Adresse**

A l'attention de [Directeur
d'établissement, Correspondant
matériorvigilance, Responsable
du Bloc Opérateur]

Montbonnot, le xx Février 2017

Lettre recommandée avec AR

Copie par fax et/ou courrier à : [xxxxxx]

INFORMATION DE SECURITE

Objet : **Information de sécurité concernant la prothèse de tête radiale MoPyc**

N/Réf. : **FA TOF-2016-035**

Personne en charge du suivi : **Alice SIAUD-SIMOENS – 04 56 52 43 28**

Ceci n'est pas un rappel, aucun retour produit n'est nécessaire

Lots concernés : Tous les lots

Madame, Monsieur,

Tornier met en œuvre une information de sécurité concernant la prothèse de tête radiale MoPyc.

Nous avons reçu plusieurs réclamations décrivant un désassemblage post-opérateur entre la tige et le col pouvant potentiellement conduire à une chirurgie de révision.

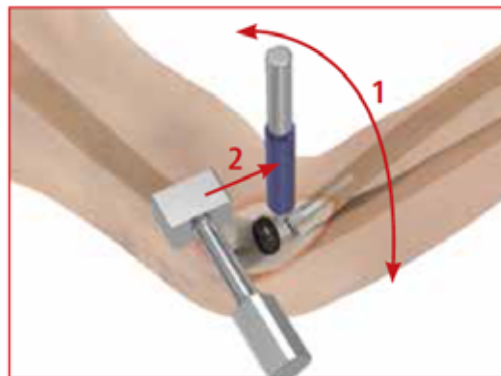
L'analyse de ces réclamations a mis en évidence que l'origine du problème est liée à certaines pratiques d'impactions non-conformes à celle décrite dans la technique opératoire.

Le présent courrier a donc pour but de rappeler un point essentiel de la technique de pose de la prothèse MoPyC décrivant la bonne pratique d'impaction.

Nous vous rappelons qu'il est important de respecter l'étape d'impaction finale du col dans la tige telle que décrite dans la technique opératoire.



1. Une fois la clé d'orientation correctement positionnée, appuyer fermement sur celle-ci en direction de la main tout en l'inclinant de quelques degrés afin d'amorcer un grippage du col dans la tige. Le bon verrouillage du col sur la tige permettra les mouvements de pronation et de supination de la main du patient lors de l'inclinaison de la clé d'orientation.
2. Le bras et l'avant-bras doivent être fermement maintenus par un assistant. Puis à l'aide d'un maillet, impacter par **2 ou 3 séries de 3 frappes** sur la partie en silicone de la clé d'orientation et ce dans l'axe du canal intramédullaire du radius.



Impaction du col sur la tige

Le contrôle du bon assemblage tête/col doit se faire en manipulant la tête avec son doigt. En cas de doute sur l'assemblage, retirer le col de la tige, désassembler la tête et le col, nettoyer les surfaces avec de l'alcool, assembler de nouveau la tête et le col selon la technique décrite précédemment, et ré-impacter le col sur la tige.

Enfin, dans le but d'apporter une solution plus intuitive quant à la technique d'impaction, nous avons décidé de développer un nouvel impacteur permettant une application d'effort plus reproductible, garantissant ainsi l'assemblage entre le col et la tige.

Action à entreprendre par l'utilisateur

Dans la mesure où votre établissement dispose des dispositifs concernés, nous vous demandons dès à présent de :

- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées,
- Rester vigilant en interne par rapport à cette recommandation,
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou de les déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1.

Nous vous demandons de compléter le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez reçu et diffusé cette information de sécurité.

L'ANSM et les établissements concernés par cette information ont été contactés.

Pour toute information complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter :

Sabrina ZERUAL

Chef de produit International Junior – Membres Supérieurs

+ 33 (0)6 63 83 64 24

En vous remerciant de votre collaboration et de la confiance que vous portez à notre Société, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Maud ANDRIOLLO
Correspondante Matériovigilance



FA TOF 2016 035 - Information de sécurité

Accusé de réception

Nous vous demandons de bien vouloir compléter cet accusé de réception et de nous le renvoyer dans les **15 jours**

Par fax au 04.76.61.35.33 ou mail à alice.siaud-simoens@wright.com

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

En complétant et en retournant le présent formulaire, je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité.

Date : _____

Signature : _____