

Montbonnot, le 13 Avril 2017

Lettre recommandée avec AR

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

INFORMATION DE SECURITE

Objet : **Information de sécurité concernant le clou d'arthrodèse de cheville 611AFN**

N/Réf. : **FA TOF-2016-033**

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

Information de Sécurité

Lots concernés : Mèche MJU777 lots 11D463 et 12E794

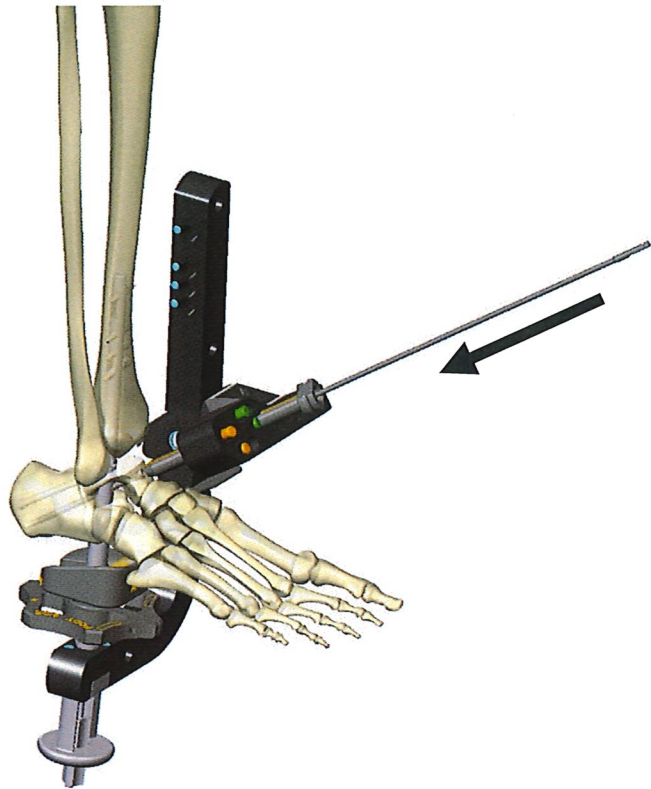
Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective de sécurité volontaire relative à l'utilisation de la Mèche référence MJU777 utilisée pour la pose du clou d'Arthrodèse de cheville 611AFN.

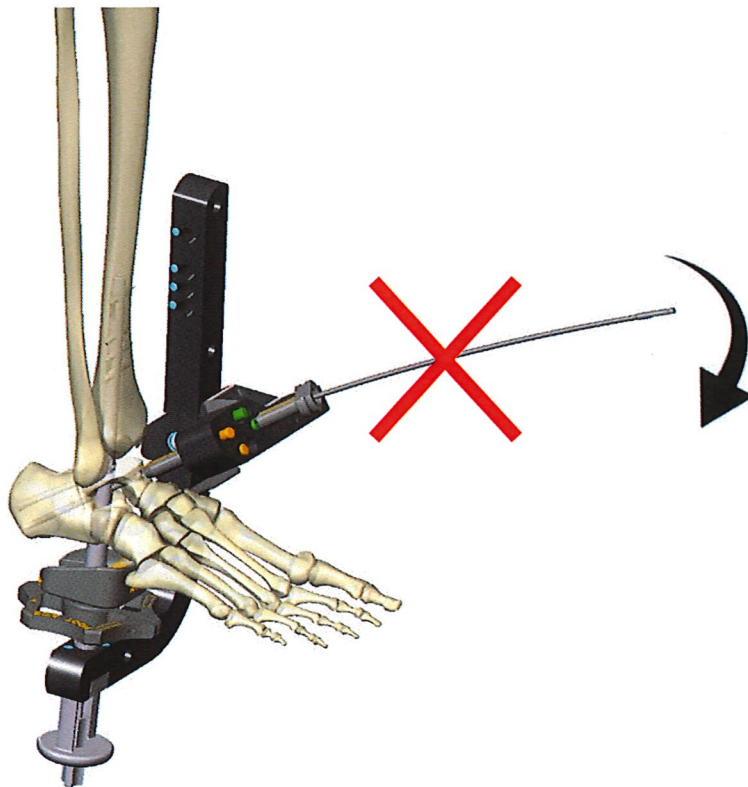
Bien que la mèche référence MJU777 soit guidée pendant le perçage grâce au guide référence MJU775, des cas isolés de rupture de mèche nous ont été reportés.

Des tests en interne ont permis de reproduire ce dysfonctionnement mettant en évidence l'importance du respect de la technique opératoire afin d'éviter tout risque de rupture.

C'est pour cette raison que nous vous rappelons de bien appliquer l'effort de perçage dans l'axe de la mèche comme indiqué dans le schéma ci-après.



Forer dans l'axe



Attention à ne pas tordre la mèche en forant



Enfin, dans le but d'optimiser la technique de perçage, nous avons décidé de modifier l'angle de coupe de nos mèches.

Vous serez informé prochainement de la mise à disposition de la pièce de remplacement. Notre service client prendra alors contact avec vous afin d'organiser le retour et procéder à l'échange des dispositifs présents dans votre établissement.

L'ANSM et les établissements concernés par ce rappel ont été informés.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les produits indiqués en objet. Nous vous remercions de compléter le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez reçu et diffusé cette information de sécurité.

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.

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

Sylvie SAINT PREUX
Chef Produits International Sr. Extrémités
+ 33 (0)6 10 43 46 79

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 033 - 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 : _____

Mon inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants (veuillez cocher la case appropriée)

Oui, j'ai en ma possession un (des) produit(s) concerné(s) dans mon inventaire.

Description du produit	Référence	Lot	Quantité
Mèche	MJU777	11D463	
Mèche	MJU777	12E794	

Non, je n'ai pas en ma possession de produit concerné dans mon inventaire.

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

Date : _____

Signature : _____