

A l'attention du Directeur
d'établissement, Responsable du Bloc
Opérateur, Correspondant
Matériorivigilance

Montbonnot, le 30 Juin 2017

Lettre recommandée avec AR

INFORMATION DE SECURITE - RAPPEL

Objet : **Rappel de certains lots de tiges humérales PTC Aequalis Ascend Flex Shoulder System**

N/Réf. : **FA TOF-2017-002**

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

Dispositifs concernés :

Description du produit	Références	Lots
Tiges humérales PTC standard taille 1B	DWF601B	AA1773
Tiges humérales PTC standard taille 2B	DWF602B	AA1774 AA1674
Tiges humérales PTC standard taille 2C	DWF602C	AA2028
Tiges humérales PTC standard taille 3A	DWF603A	AA2029
Tiges humérales PTC standard taille 3B	DWF603B	AA1789 AA1575
Tiges humérales PTC standard taille 4A	DWF604A	AA0770
Tiges humérales PTC standard taille 4A	DWF604B	AA1677 AA1611 AA0923 AA1677
Tiges humérales PTC standard taille 4C	DWF604C	AA1249
Tiges humérales PTC standard taille 5B	DWF605B	AA1612 AA1068
Tiges humérales PTC standard taille 5C	DWF605C	AA0746
Tiges humérales PTC longue taille 1B	DWF611B	AA1096
Tiges humérales PTC longue taille 3C	DWF613C	AA1070
Tiges humérales PTC longue taille 6B	DWF616B	AA1073

Madame, Monsieur

TORNIER procède au rappel volontaire de certains lots de tiges Aequalis Ascend Flex Shoulder System suite à la détection d'un écart sur la méthode de fabrication de ces tiges.

Notre sous-traitant a fabriqué ces tiges en utilisant la méthode validée et utilisée pour la fabrication en interne par Tornier SAS alors que la justification de l'autorisation d'utilisation de cette méthode par ce sous-traitant, était insuffisamment documentée.

Il s'agit d'un écart documentaire ayant des impacts réglementaires mais pour lequel le risque patient est évalué comme négligeable. Toutefois, par mesure de précaution, Tornier SAS a jugé nécessaire de procéder au rappel de ces pièces.

Risques potentiels pour le patient

L'analyse de Tornier SAS a permis de conclure que l'écart observé est documentaire et engendre uniquement un risque réglementaire. Par conséquent, il n'existe pas de réel risque patient, la méthode de fabrication utilisée par le sous-traitant étant validée et utilisée pour un site de fabrication interne Tornier SAS.

Actions à entreprendre par l'utilisateur

- Placer les dispositifs concernés en quarantaine.
 - Compléter et signer l'Accusé de Réception ci-joint et de nous le transmettre dans les 15 jours ouvrés.
 - Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.
 - 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.

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

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu et/ou posé les produits indiqués en objet.

Notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour et procéder à l'échange des dispositifs présents dans votre établissement.

Pour toute information complémentaire concernant cet événement, nous vous prions de bien vouloir contacter : **Bertrand CLAIZERGUES (Chef de Groupe Marketing International Upper Extremity) - 06 26 91 01 51**

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.



Maud ANDRIOLLO
Correspondante Matériovigilance

FA TOF 2017 002 – Rappel

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](mailto:alice.siaud-simoens@wright.com)

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Référence	Description	N° de lot	Quantité à retourner

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

Date : _____

Signature : _____