



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

Montbonnot, le

Lettre recommandée avec AR

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

INFORMATION DE SECURITE - RAPPEL

Objet : **Rappel de lots – Plaques XXS et plaques XS**

N/Ref.: FA-WMG-2018-008

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

Dispositifs concernés :

Description du produit	Références
Plaques XXS (uniquement stériles)	PES100401 PES100501 PES100502 PES101801
Plaques Stériles XS	PES120601 PES120501 PES120203 PES120202 PES120201
Plaques Non Stériles XS	PE120601 PE120501 PE120203 PE120202 PE120201



Madame, Monsieur,

Nous vous informons que TORNIER procède au rappel volontaire de tous les lots de plaques XXS et XS.

Raison du retrait

Ce rappel fait suite à un contrôle microbiologique de routine obtenu non conforme. La libération des produits avait été faite suite à des essais reçus conformes sur ces familles de produits conformément à nos procédures. Néanmoins, les résultats obtenus récemment sur certains lots ont montré que la viabilité cellulaire était au-dessous de la limite normative.

Dans le cadre de notre politique de suivi continu et de transparence vis-à-vis de nos clients, et bien qu'aucun événement indésirable en lien avec ce défaut n'ait été rapporté à ce jour, nous tenons à vous informer de notre action de sécurité à titre préventif.

Cette notification a pour but de fournir aux professionnels de santé les informations concernant le retrait de lots ainsi que les risques éventuels liés à l'utilisation de cet implant.

Risques potentiels pour le patient

Les risques potentiels sont les suivants :

- Douleur
- Réaction inflammatoire du patient localisée sur le site d'implantation ou induite à distance.
- Réactions indésirables sur les tissus
- Chirurgie de révision

Nous ne recommandons pas de révision prophylactique en l'absence de symptômes. Nous vous recommandons de discuter des implications cliniques potentielles et des risques avec les patients asymptomatiques qui ont reçu les implants concernés.

La revue des données cliniques sur les plaques XS et XXS n'a pas relevé de taux anormal d'infection ou de révision.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les produits indiqués en objet.

Actions à entreprendre par l'utilisateur

- Procéder à l'identification des produits présents dans votre établissement et de les placer en quarantaine
- Compléter et signer l'Accusé de Réception ci-joint et nous le transmettre dans les 7 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.

TORNIER



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

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

Vanessa Garroux

vanessa.garroux@wright.com

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

Maud ANDRIOLLO
Correspondante Matéριοvigilance

FA WMG 2018 008 – Rappel

Accusé de réception

Nous vous demandons de bien vouloir compléter cet accusé de réception et de nous le renvoyer dans les **7 jours**

Par fax au 04.76.61.35.33 ou mail à [alice.siaud-simoens @wright.com](mailto:alice.siaud-simoens@wright.com)

Identifiant : [FA/xxx]

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Référence	Description	N° de lot	Quantité à retourner

J'atteste :

- Avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif à l'action terrain **FA-WMG-2018-008** et l'avoir diffusé aux personnes concernées.
- Avoir vérifié la présence en stock des dispositifs concernés et procéder à leur mise en quarantaine. Je complète le tableau ci-dessus en conséquence.
- Avoir identifié dans le tableau ci-dessus les organismes auxquels ont été distribués les dispositifs, le cas échéant.

Date : _____

Signature : _____