



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

Montbonnot, le 13 septembre 2019

Lettre recommandée avec AR

## **INFORMATION DE SECURITE**

Objet : **Erreur de date de péremption sur Bons de Livraison**

N/Ref.: FA-WMG-2019-008

Personne en charge du suivi : **Sandrine LEGRAS– 04 76 61 35 11**

Dispositifs concernés : voir Annexe

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que TORNIER a pris l'initiative de publier une notification de sécurité concernant les produits listés en annexe.

Tornier a enregistré une réclamation relative à un problème d'erreur de date de péremption sur certains Bons de Livraisons.

**Les implants livrés sont conformes**, la date de péremption mentionnée sur le dispositif n'est pas remise en cause, il s'agit uniquement d'une erreur de date de péremption présente sur le bon de livraison.

Si vos entrées en stock sont basées uniquement sur les dates de péremption des Bons de Livraison sans vérification physiques du stock vous êtes concernés par cette information de sécurité.

Si vos entrées en stock se font par le scan du code HIBC présents sur les boîtes d'implants vous n'êtes pas concernés (voir photo ci-dessous).



En conséquence, par souci de prudence et afin de garantir la sécurité des patients, nous avons décidé d'informer tous les hôpitaux ayant été livrés avec les produits listés en Annexe, même si la vérification des dates de péremption est théoriquement faite avant l'entrée au bloc opératoire.



## Risques potentiels pour le patient

Dans les cas où les établissements ne procéderaient pas à la vérification de la date de péremption du dispositif avant l'entrée en bloc opératoire, les risques potentiels sont les suivants :

- Infection suite à implantation d'un implant périmé.
- Allongement du temps opératoire.
- Report de l'intervention.

## Actions à entreprendre par l'utilisateur

- Procéder à l'identification des produits présents dans votre établissement et de les placer en quarantaine s'ils sont périmés.
- 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.

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 Matéiovigilance



## 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 [sandrine.legras@wright.com](mailto:sandrine.legras@wright.com)**

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'information de sécurité **FA-WMG-2019-008** et l'avoir diffusé aux personnes concernées.
- Avoir vérifié la présence en stock des dispositifs concernés et procéder à leur mise en quarantaine en cas de périmés. 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 : \_\_\_\_\_



## Annexe : Liste et références des dispositifs concernés

Famille Produit	Description du produit	Références
<b>Agrafes</b>	OMNITECH BASE MICRONAIL PLATE	AS2306 AS2307 AS2308 AS2309 AS2310 AS2311 AS2312 AS2313 AS2314 AS2315 AS2300
<b>Agrafes</b>	ELEOS EVOLUTION	AC08NS008 AC10NS010 AC10NS013 AC10NS014 AC10NS015 AC10NS016 AC10NS017 AC10NS213 AC10NS215 AC10NS217 AC10NS316 AC12NS010 AC12NS213 AC12NS215 AC12NS316 AC15NS012 AC15NS313 AC18NS012 AC18NS014 AC18NS215 AC18NS217 AC20NS020 AC25NS022
<b>Agrafes</b>	TINYFIX	AD00ST086 AD00ST096 AD00ST097 AD00ST106 AD00ST108 AD00ST116 AD05ST086



		AD05ST097 AD05ST108 AD10ST086 AD10ST096 AD10ST097 AD10ST106 AD10ST108 AD10ST116 AD15ST086 AD15ST097 AD15ST108
<b>Agrafes</b>	TELYA	ST.P04.026.080 ST.P04.026.100 ST.P04.090.080 ST.P04.090.100
<b>Agrafes</b>	PAREOS	ST.P10.006.032 ST.P10.008.014 ST.P10.010.014 ST.P10.010.016 ST.P10.012.014 ST.P10.012.016 ST.P10.014.016 ST.P10.114.016 ST.P10.118.018 ST.P10.118.026 ST.P10.124.018 ST.P10.124.036 ST.P10.130.018 ST.P10.130.036 ST.P10.315.050 ST.P10.315.070 ST.P10.325.050 ST.P10.325.070
<b>Plaques</b>	WPODE	AB20WS014 AB20WS018 AB20WS022
<b>Plaques</b>	HPODE	AB24CS019 AB24CS021 AB24CS023 AB24CS026 AB24CS029 AB24CS031
<b>Plaques</b>	XPODE	CS140701 CS180401 CS180601



		CS180901 CS220601 CS221001
<b>Plaques</b>	FYXIS BASE	ST.P13.210.040 ST.P13.210.045 ST.P13.210.050 ST.P13.210.055 ST.P13.010.040 ST.P13.010.045 ST.P13.010.050 ST.P13.010.055
<b>Vis</b>	ANTARES	ST.P06.030.012 ST.P06.030.014 ST.P06.030.016 ST.P06.030.018 ST.P06.030.020 ST.P06.030.022 ST.P06.030.024 ST.P06.030.026 ST.P06.030.028 ST.P06.030.030 ST.P06.030.032 ST.P06.030.034
<b>Vis</b>	ARIES	ST.K05.050.036 ST.K05.050.038 ST.K05.050.040 ST.K05.050.042 ST.K05.050.044 ST.K05.050.046 ST.K05.050.048 ST.K05.050.050 ST.K05.050.052 ST.K05.050.054 ST.K05.050.056 ST.K05.050.058 ST.K05.050.060 ST.K05.050.062
<b>Vis</b>	EASYLOCK	VES2410 VES2412 VES2414 VES2416 VES2418 VES2420 VES2422 VES2424



		VES2426 VES2428 VENPS2410 VENPS2412 VENPS2414 VENPS2416 VENPS2418 VENPS2420 VENPS2422 VENPS2424 VENPS2428
<b>Vis</b>	ENTOS	ST.P01.020.011 ST.P01.020.012 ST.P01.020.013 ST.P01.020.014
<b>Vis</b>	FYXIS	ST.P13.027.009 ST.P13.027.011 ST.P13.027.013 ST.P13.027.015 ST.P13.027.017 ST.P13.027.019 ST.P13.027.021 ST.P13.027.023 ST.P13.027.025 ST.P13.027.275 ST.P13.027.030 ST.P13.027.325 ST.P13.027.035 ST.P13.027.375 ST.P13.027.040
<b>Vis</b>	OMNITECH BASE	AS2306 AS2307 AS2308 AS2309 AS2310 AS2311 AS2312 AS2313 AS2314



		AS2315 VS2011 VS2012 VS2013 VS2014 VS2312 VS2314 VS2316 VS2318 VS2320 VS2322 VS2324 VS2326 VS2328 VS3010 VS3012 VS3014 VS3016 VS3018 VS3020 VS3022 VS3024 VS3026 VS3028 VS3030 VS3032 VS3034 VS3036 VS3038 VS3040
<b>Vis</b>	OMNITECH EVOLUTION	AA17CG006 AA17CG008 AA17CG009 AA17CG010 AA17CG011 AA17CG012 AA17CG013 AA17CG014 AA17CG015



		AA21CG012
		AA21CG014
		AA21CG016
		AA21CG018
		AA21CG020
		AA21CG022
		AA21CG024
		AA25CG010
		AA25CG012
		AA25CG014
		AA25CG016
		AA25CG018
		AA25CG020
		AA25CG022
		AA25CG024
		AA25CG026
		AA25CG028
		AA25CG030
		AA25CG032
		AA29CG016
		AA29CG018
		AA29CG020
		AA29CG022
		AA29CG024
		AA29CG026
		AA29CG028
		AA29CG116
		AA29CG118
		AA29CG120
		AA29CG122
		AA29CG124
		AA29CG126
		AA29CG128
		AA30CG010
		AA30CG012
		AA30CG014
		AA30CG016
		AA30CG018
		AA30CG020



		AA30CG022 AA30CG024 AA30CG026 AA30CG028 AA30CG030 AA30CG032 AA35CG014 AA35CG016 AA35CG018 AA35CG020 AA35CG022 AA35CG024 AA35CG026 AA35CG028 AA35CG030 AA35CG032 AA35CG035 AA35CG040 AA35CG045
<b>Vis</b>	OMNITECH LARGE	VS4526 VS4528 VS4530 VS4532 VS4534 VS4536 VS4538 VS4540 VS4542 VS4544 VS4548 VS4552 VS4556 VS4560 VS4564 VS7084 VS7088 VS7092 VS7096 VS70100



		VS70104 VS70108 VS70112 VS7144 VS7146 VS7148 VS7150 VS7152 VS7154 VS7156 VS7158 VS7160 VS7162 VS7164 VS7168 VS7172 VS7176 VS7180 VS7184 VS7188
Vis	OMNITECH HAND	VS1708 VS1709 VS1710 VS1711 VS1712 VS1713 VS1714 VS1715 VCS3010 VCS3012 VCS3014 VCS3016 VCS3018 VCS3020 VCS3022 VCS3024 VCS3026 VCS3028 VCS3030



		<p>VCS3032  VCS3514  VCS3516  VCS3518  VCS3520  VCS3521  VCS3522  VCS3523  VCS3524  VCS3525  VCS3526  VCS3528  VCS3530  VCS3532  VCS3535  VCS3540  VCS3545</p>
<b>Vis</b>	PYXIS	<p>ST.P09.025.010  ST.P09.025.011  ST.P09.025.012  ST.P09.025.013  ST.P09.025.014  ST.P09.025.016  ST.P09.025.018  ST.P09.025.020  ST.P09.025.022  ST.P09.025.024  ST.P09.025.026  ST.P09.025.028</p>
<b>Vis</b>	UNIMA EVOLUTION & NEUTRA	<p>AA45AG526  AA45AG528  AA45AG530  AA45AG532  AA45AG534  AA45AG536  AA45AG538  AA45AG540  AA45AG542  AA45AG544</p>



		AA45AG546
		AA45AG548
		AA45AG550
		AA45AG555
		AA45AG560
		AA45AG565
		AA45AG570
		AA45AH540
		AA45AH545
		AA45AH550
		AA45AH555
		AA45AH560
		AA45AH565
		AA45AH570
		AA73AA540
		AA73AA545
		AA73AA550
		AA73AA555
		AA73AA560
		AA73AA565
		AA73AA570
		AA73AA575
		AA73AA580
		AA73AA585
		AA73AA590
		AA73AA595
		AA73AA600
		AA73AB560
		AA73AB565
		AA73AB570
		AA73AB575
		AA73AB580
		AA73AB585
		AA73AB590
		AA73AB595
		AA73AB600
		AA73AB605
		AA73AB610
		AA73AB615



		AA45DG540
		AA45DG545
		AA45DG550
		AA45DG555
		AA45DG560
		AA45DG565
		AA45DG570
		AA73DA540
		AA73DA545
		AA73DA550
		AA73DA555
		AA73DA560
		AA73DA565
		AA73DA570
		AA73DA575
		AA73DA580
		AA73DA585
		AA73DA590
		AA73DA595
		AA73DA600
		AA73DA605
		AA73DA610
		AA73DA615