

A l'attention de

Montbonnot, le 7 Février 2020

Lettre recommandée avec AR

INFORMATION DE SECURITE

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

N/Réf. : **FA WMG-2019-010**

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

Ceci n'est pas un rappel
Aucun retour produit ne doit être effectué

Lots concernés : Tous les lots

Madame, Monsieur,

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

Une FSN avait été mise en œuvre en février 2017 concernant un éventuel problème de désassemblage post-opératoire entre la tige et le col pouvant potentiellement conduire à une chirurgie de révision. En complément, Tornier SAS a décidé de développer un nouvel impacteur qui a été mis à disposition des utilisateurs.

Ce nouvel impacteur (réf. IPTR011 ou IPTR001) est dédié à l'impaction finale de l'ensemble col/tête sur la tige de la prothèse Mopyc. Nous souhaitons par l'intermédiaire de ce courrier insister sur le fait que le praticien doit, comme indiqué dans la technique opératoire, obligatoirement procéder à l'impaction finale à l'aide de ce nouvel impacteur, et ne pas se satisfaire uniquement de la préimpaction réalisée avec la clef d'orientation (réf. IPTROT1).

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 ci-jointe (AP-012918) pour garantir la sécurité et la performance de l'implant.

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

Responsable Marketing International – 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 Matéiovigilance

FA WMG 2019 010 - 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 mail à field-action@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 : _____