

**NOM ETABLISSEMENT**

**Adresse 1**

**Adresse 2**

**CP VILLE**

Montbonnot, le 13 mars 2012

Objet : **Note d'information de sécurité**

Dispositifs concernés : **Tiges fémorales Meije Duo® cône 12/14 (réf. HLP401 à HLP449) dont la date d'expiration est antérieure à 2016**

N/Réf. : 2012/06 B

Personne en charge du suivi : Virginie Steib – 04 56 52 48 70

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés d'une erreur dans l'étiquetage de certains lots de tiges fémorales Meije Duo® pour cônes 12/14 (références HLP401 à HLP449). Ces lots portent la mention supplémentaire erronée « cône 6° ». Ces implants sont par ailleurs conformes.



Une confusion peut survenir dans le cas de la lecture des deux descriptions de cône. Dans tous les cas, les tiges 12/14 ne peuvent pas s'assembler à des têtes cône 6°. Les tiges 12/14 sont livrées avec des têtes fémorales 12/14, l'établissement dispose donc toujours des composants compatibles entre eux.

La société Tornier a décidé de **ne pas rappeler ces implants** et vous prie de bien vouloir ne pas tenir compte de la mention « cône 6° ». L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Nos dossiers indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement un dépôt dont certaines pièces sont concernées par cet avis.

#### Mesures à prendre

Nous vous demandons dès à présent de:

- Nous retourner le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité et avez l'intention de vous y conformer,
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées dans votre établissement.
- De nous informer si vous souhaitez que nous mettions à votre disposition une étiquette pour masquer l'information erronée.

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.

**Bertrand PERRIN**  
Directeur Tornier France

**Mireille LEMERY**  
Directeur Global Affaires Réglementaires  
Correspondant matériovigilance

## Liste des dispositifs concernés

Seules les références les suivantes dont la  
**date d'expiration est antérieure à 2016**  
sont concernées par cette action :

Tige Meije Duo® 12/14 sans ciment latéralisée 123°	HLP441 à HLP449
Tige Meije Duo® 12/14 sans ciment latéralisée 123° avec appui	HLP401 à HLP410
Tige Meije Duo® 12/14 sans ciment standard 130°	HLP411 à HLP419
Tige Meije Duo® 12/14 sans ciment standard 130° avec appui	HLP421 à HLP430
Tige Meije Duo® 12/14 cimentée standard 130°	HLP431 à HLP439

## 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 [commandes@tornier.fr](mailto:commandes@tornier.fr)

Identifiant : 2012/06 B - Tiges fémorales Meije Duo® 12/14 (réf. HLP401 à HLP449)

Etablissement / Nom de la société : \_\_\_\_\_

NOM : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

N° de téléphone : \_\_\_\_\_

### J'atteste :

- Avoir reçu la note d'information de la société Tornier relative aux tiges fémorales Meije Duo® cône 12/14 dont la date d'expiration est antérieure à 2016.
- Avoir diffusé cet avis aux personnes concernées.

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_