

NOM ETABLISSEMENT

Adresse 1

Adresse 2

CP VILLE

Montbonnot, le 24 mai 2012

Objet : Avertissement de rappel d'un lot de têtes fémorales

Dispositifs concernés : **Têtes fémorales CoCr cône 1°20 Ø 32 mm col moyen (réf. HMA002)
LOT 2719AH**

N/Ref. : RA/015 I

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

Madame, Monsieur,

Nous procédons au rappel volontaire d'un lot de têtes fémorales CoCr cône 1°20 Ø 32 mm col moyen (réf. HMA002, lot 2719AH).

Ce rappel de lot fait suite à la détection d'une non-conformité de fabrication : le col de la tête a été usiné en col court au lieu de moyen.

Les Autorités Compétentes concernées ont été informées de cette action.

Risque potentiel

Si le dispositif a déjà été implanté, un léger allongement du membre ou une latéralisation un peu plus importante que prévue peut être constaté mais est jugé acceptable au regard de la pratique chirurgicale.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu une des pièces concernées. Aussi, nous vous demandons de compléter le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification de rappel et avez l'intention de vous y conformer.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons dès à présent de:

- Procéder à l'identification des produits présents dans votre établissement et de les placer en quarantaine,
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées,
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou de les déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur.

Dans le cas où l'implant ait été posé et étant donnée l'évaluation des risques réalisée, aucun suivi particulier des patients n'est nécessaire autre que le suivi standard. Nous vous demandons cependant de mettre à jour le dossier des patients concernés.

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 :

Véronique BEAUDOING
Chef de produits France hanche
veronique.beaudoing@tornier.fr
tél. : 06 18 95 31 84

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
Dir. Commercial France

Mireille LEMERY
Dir. Global Affaires Réglementaires
Correspondant matériovigilance

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

Identifiant : RA/015 I - Têtes fémorales CoCr cône 1°20 Ø 32 mm col moyen (réf. HMA002)
LOT 2719AH

Etablissement : _____
NOM : _____
Fonction : _____
Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Quantité	N° Pièce	Référence	Désignation	Quantité Utilisée	Quantité Renvoyée
1	2719AHxxx	HMA002	Têtes fémorales CoCr cône 1°20 Ø 32 mm col moyen		

J'atteste :

- Avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif au rappel du lot 2719AH de têtes fémorales 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.

Date : _____

Signature : _____