

Montbonnot, le 21 janvier 2014

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

Dispositifs concernés :

**Prothèse de tête radiale MoPyC – tête**

**Modèle : petit**

**Référence : PTR-H18**

**N° séries concernées : 0743AMxxx - 5886AMxxx - CB2-425/xx - CB2-243/xx - CB2-244/xx - CB2-245/xx - CB2-146/xx**

N/Réf. : RA/020 I

Personne en charge du suivi : Caroline Fieux – 04 76 61 35 17

Madame, Monsieur,

Nous procédons au rappel volontaire de certains lots de prothèse de tête radiale MoPyC – tête, modèle petit (réf. PTR-H18).

Nous avons identifié que certains lots, fabriqués dans des tolérances extrêmes, présentent un risque de rupture légèrement plus fréquent.

Ces implants sont conformes à nos spécifications mais nous prenons cette mesure à titre préventif.

L'ANSM et les établissements concernés ont été informés de cette action.

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

## Mesures à prendre

Nous vous demandons dès à présent de:

- Placer les dispositifs concernés en quarantaine.
- 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.
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou de déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1 rév.8.

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.

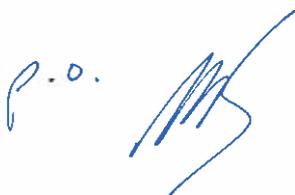
Pour toute information complémentaire concernant cet événement, nous vous prions de bien vouloir contacter :

Cyrille FLEURY  
Dir. Marketing International Membres Supérieurs  
+ 33 (0)6 03 68 36 16  
[cyrille.fleury@tornier.com](mailto:cyrille.fleury@tornier.com)

Laurent MOUILLAC  
Chef de Produits International Senior Membres Supérieurs  
+ 33 (0)6 80 18 51 65  
[laurent.mouillac@tornier.com](mailto:laurent.mouillac@tornier.com)

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cet événement pourrait occasionner.

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.



**Christian HOBEIKA**  
Dir. Des Opérations Commerciales 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.com](mailto:commandes@tornier.com)

Identifiant : RA/020 I - **Prothèse de tête radiale MoPyC – Tête** - Référence : PTR-H18 – N°  
séries concernées : 0743AMxxx - 5886AMxxx - CB2-425/xx - CB2-243/xx  
- CB2-244/xx - CB2-245/xx - CB2-146/xx

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

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

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

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

N° de téléphone : \_\_\_\_\_

Référence	Désignation	N° série	Nombre de pièces
PTR-H18	Prothèse de tête radiale MoPyC – tête Modèle : petit	0743AMxxx	
PTR-H18	Prothèse de tête radiale MoPyC – tête Modèle : petit	5886AMxxx	
PTR-H18	Prothèse de tête radiale MoPyC – tête Modèle : petit	CB2-425/xx	
PTR-H18	Prothèse de tête radiale MoPyC – tête Modèle : petit	CB2-243/xx	
PTR-H18	Prothèse de tête radiale MoPyC – tête Modèle : petit	CB2-244/xx	
PTR-H18	Prothèse de tête radiale MoPyC – tête Modèle : petit	CB2-245/xx	
PTR-H18	Prothèse de tête radiale MoPyC – tête Modèle : petit	CB2-146/xx	

### J'atteste :

- Avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif au rappel de lots de **Prothèse de tête radiale MoPyC – tête réf. PTR-H18** et l'avoir diffusé aux personnes concernées.
- Avoir pris les mesures nécessaires conformément aux recommandations du présent courrier.

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

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