

Montbonnot, le 8 décembre 2014

NOTE D'INFORMATION DE SECURITE - RAPPEL

Dispositif Médical: **Râpes Aequalis Ø 6/6.5**
Références MWA025 - MWA026 - MWA027

Tous les lots sont concernés

N/Réf.: FA-TOF-2014-014

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous procédons, à titre préventif, au rappel volontaire des râpes Aequalis Ø 6/6.5 (références MWA025, MWA026 & MWA027).
Nous avons identifié que certaines pièces pouvaient devenir plus fragiles avec le temps ce qui peut conduire à une rupture peropératoire de la râpe.

Votre Autorité a été informée du lancement de cette action.

Pour assurer le meilleur service à nos clients, toutes les pièces doivent être retournées bien que le problème ait été identifié uniquement pour les lots fabriqués avant 2005. Les dispositifs peuvent toujours être utilisés jusqu'à leur remplacement.

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

Si certains des dispositifs concernés sont toujours présent dans votre établissement, nous vous demandons dès à présent de:

- Localiser et retourner les dispositifs concernés,
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées,
- Informer votre représentant Tornier de tout effet indésirable et/ou de les 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.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés par cette action.

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.



Kris Tucker
Directeur Affaires Réglementaires senior

Accusé de réception

Nous vous demandons de bien vouloir compléter cet accusé de réception et de le renvoyer à votre représentant sous **15 jours**

Identifiant: FA-TOF-2014-014 – Rappel – Râpes Aequalis Ø 6/6.5 (références MWA025 - MWA026 - MWA027)

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Référence	Désignation	N° de boîte d'instrumentation	Quantité retournée
	Râpe Aequalis Ø 6/6.5		

J'atteste:

- Avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif au rappel des râpes Aequalis Ø 6/6.5 et l'avoir diffusé aux personnes concernées.
- Avoir vérifié sur les dispositifs concernés étaient en ma possession ou présents dans mon établissement. Je complète le tableau ci-dessus en conséquence.

Date : _____

Signature : _____