

Montbonnot, le 29 Juin 2015

LETTRÉ D'INFORMATION DE SECURITE PRODUIT

Objet : **Information de sécurité concernant les guides de visée (JIG) du clou huméral Aequalis réf. 9020060**

Lots concernés : TOUS

(DB0114069, DB0114349, CA46096, CA216052, DB0111264001, DB0112016, DB0113102)

N/Réf. : FA-TUS-2015-003

Personne en charge du suivi : **Samira KHOUALDIA – 04 56 52 35 14**

Madame, Monsieur,

Tornier met en œuvre une action corrective volontaire concernant le guide de visée (Jig) du clou huméral Aequalis (réf. 9020060).

Nous avons reçu des réclamations décrivant le désassemblage entre la pièce centrale et le bras. La séparation de ces deux composants peut impacter l'alignement et la fixation des vis du clou huméral Aequalis.

Aucun dommage patient n'a été rapporté jusqu'à présent. Toutefois, Tornier a déterminé qu'il était justifié de développer un nouveau design pour cet instrument afin de réduire la probabilité de survenue de cette défaillance.

Les investigations menées indiquent que le taux d'incidence de désassemblage pouvant se produire durant une chirurgie est faible (0,3 %). De plus, ce problème étant identifiable avant l'intervention, cela réduit le risque patient potentiel.

Durant les prochains mois, en attendant la mise à disposition des nouveaux guides, un contrôle des guides doit être effectué avant chaque intervention afin de s'assurer qu'il n'y ait aucun désassemblage visible (voir en page 3). Si ce problème venait à survenir en per-opératoire, le guide de visée peut encore être utilisé pour toutes les étapes de la chirurgie excepté pour la visée. Pour cette étape, un addendum à la technique chirurgicale (UDIT155) vous est fourni pour obtenir le bon alignement du clou huméral Aequalis lors de l'étape de visée, si cela s'avère nécessaire.

Nos commerciaux seront présents afin de vous aider à comprendre au mieux cette problématique et à vous familiariser avec la technique chirurgicale (cf addendum) pour vous

permettre de réaliser l'étape de la visée sans le guide, le cas échéant, lors de vos prochaines interventions.

Nous assurerons un contrôlé renforcé de ces guides et procéderons à la mise en quarantaine de ceux qui sont défectueux. Si vous détectez ce problème sur votre guide, nous vous recommandons de le mettre en quarantaine et de contacter notre représentant afin d'organiser la mise à disposition de la pièce de remplacement. Notre service client prendra alors contact avec vous afin d'organiser le retour et procéder à l'échange des dispositifs présents dans votre établissement.

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

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 et appliqué cette information de sécurité.

Mesures à prendre par l'utilisateur

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

- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées,
- Restez vigilant en interne par rapport à cette recommandation jusqu'à ce que l'échange ait été réalisé au sein de votre établissement,
- 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 rév.8.

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

Romain CARTOUX
Chef de gamme France – Extrémités Supérieures
+ 33 (0)7 60 97 87 42
Romain.Cartoux@tornier.com

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 Suppléante



Gerard Sheehan
Directeur Qualité

PROCEDURE DE CONTROLE DU GUIDE DE VISEE (REF. 9020060)

Guide conforme (sans séparation)



Guide non conforme (avec séparation)



Accusé de réception

Nous vous demandons de bien vouloir compléter cet accusé de réception et de nous le renvoyer dans les **15 jours** par fax au 04.76.61.35.33 ou mail à commandes@tornier.fr

Identifiant : FA-TUS-2015-003 - Information de sécurité des lots de guide de visée du clou huméral Aequalis - réf. 9020060

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Référence	Désignation	N° de boîte d'instrumentation
9020060	Guide de visée du clou huméral Aequalis	YKAD102 /

J'atteste :

- Avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif à cette action concernant tous les lots Guide de visée du clou huméral Aequalis et l'avoir diffusé aux personnes concernées.
- Renvoyer les dispositifs objets de cet avis pour procéder à l'échange lorsqu'il sera convenu avec Tornier.

Date : _____

Signature : _____