



**Etablissement
Adresse**

A l'attention de [xxxxxx]

Montbonnot, le

Lettre recommandée avec AR

Copie par fax et/ou courrier à : [xxxxxx]

URGENT NOTICE D'INFORMATION

Objet : **Informations concernant les restrictions d'utilisation des tiges fémorales de la gamme OCEANE+ taille 1**

N/Réf. : **FA TOF-2016-019**

Personne en charge du suivi : **Corinne GIROUD – 04 76 61 35 18**

Veuillez noter qu'il s'agit uniquement d'une notice d'information sur un dispositif médical, aucun retour produit n'est nécessaire

Dispositifs concernés :

Description du produit	Références
Tiges fémorales OCEANE+ standard taille 1	HCO401
Tiges fémorales OCEANE+ dysplasique taille 1	HCO431

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint une information de sécurité, initiée par la société Tornier, qui concerne les tiges fémorales de notre prothèse de hanche OCEANE+ taille 1

Contexte

La gamme OCEANE+, tout comme l'ensemble des tiges TORNIER, ont été développées en conformité avec les normes en vigueur.

La norme ISO7206-4 version 2002 a évolué et a été remplacée par la norme ISO7206-4 version 2010. Cette nouvelle norme, de par son caractère plus restrictif, a induit de nouveaux tests en Laboratoire.

Lors des essais préliminaires à la mise à jour des tests d'endurance et de performance des tiges fémorales de la gamme OCEANE+ selon la nouvelle norme ISO 7206-4: 2010, il a été mis en évidence que les tiges tailles 1 ne remplissaient pas les exigences en fatigue de la

nouvelle version de cette norme. Des essais complémentaires ont révélé que la limite de poids patient admissible, pour que les tiges tailles 1 remplissent les exigences de la nouvelle version de la norme, est de 110 kg.

Pour information, nous n'avons jamais enregistré de dysfonctionnement relatif à une fracture en fatigue du corps de la tige OCEANE+.

Evolution des notices d'instruction

Afin de répondre aux exigences de cette nouvelle norme, une limitation de poids est désormais indiquée dans les notices d'instructions OCEANE+ UTASI2016.1, pour les tailles 1.

(Cette notice sera intégrée aux dispositifs que nous livrerons aux établissements de santé).

En cas d'instabilité proximale, le non-respect de cette limitation de poids pourrait provoquer une fracture du corps de l'implant.

Mesures de précaution

Il est recommandé aux chirurgiens ayant implanté une ou plusieurs tiges de la gamme OCEANE+ taille 1 d'être vigilants lors du suivi de ces patients.

Il est également recommandé aux chirurgiens de ne plus implanter les tiges OCEANE+ taille 1 aux patients pesant plus de 110 kg.

Action à entreprendre par l'utilisateur

- Utiliser les tiges OCEANE+ conformément à cette notification de sécurité.
- Compléter et signer l'Accusé de Réception ci-joint et de nous le transmettre dans les 15 jours ouvrés.
 - Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.
 - Faire en sorte que les personnes concernées gardent à l'esprit cette notification et les mesures qui en résultent pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de cette action.
 - 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.

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

Pour toute information complémentaire concernant cet événement, nous vous prions de bien vouloir contacter : **Alexia VAGNER (Chef de gamme Hanche)** alexia.vagner@tornier.com

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Maud ANDRIOLLO
Correspondant Matéiovigilance



FA TOF 2016 019 - Information de sécurité

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@wright.com

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

J'atteste avoir reçu l'avis de la société Tornier m'informant que la tige OCEANE+ taille 1 implantée à un patient pesant plus de 110kg ne remplit pas les exigences de résistance en fatigue et endurance de la version 2010 de la norme ISO 7206-4.

Date : _____

Signature : _____