

**Etablissement  
Adresse**

A l'attention de **xxxxx**  
Directeur d'établissement

Montbonnot, le

Lettre recommandée avec AR

Copie par fax et/ou courrier : Chirurgien Orthopédiste, Surveillante de Bloc, Correspondant Matériovigilance

Objet : **Rappel volontaire des tiges fémorales de révision, de reconstruction et de reprise conditionnées en sachet - TORNIER**

Dispositifs concernés : cf liste des références et lots concernés jointe en annexe

N/Ref. : RA/010

Contact : xxx (tél. 04 76 61 35 XX)

Madame, Monsieur,

Nous procédons, par mesure de sécurité, à un rappel volontaire de lots sur les tiges fémorales de révision et de reconstruction dont la liste des références est jointe en annexe.

Ce rappel de lots fait suite à un risque de défaut d'étanchéité au niveau de l'emballage pouvant compromettre son intégrité et ainsi la stérilité du produit. Ce problème a été détecté lors d'une inspection de produits et est spécifique aux produits listés dans ce courrier et ne concerne aucun autre dispositif.

**Seuls les n° de lots mentionnés ci après dont le n° de stérilisation associé est inférieur ou égal à 4109 font l'objet du rappel. Ce n° de stérilisation est spécifié sur l'étiquetage assurant le scellage de la boîte.**

Nous avons mis à la disposition de votre établissement un dépôt dont la composition est listée en annexe.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir mettre en quarantaine ces dispositifs dès que possible et de nous les retourner accompagnés du formulaire ci-joint.

Notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser l'échange des dispositifs présents dans votre établissement.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire.

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

En vous remerciant de votre collaboration et de la confiance que vous portez à notre Société, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

B. PERRIN  
Directeur des ventes France

F. STEBIG  
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

RA010

**Rappel de lots – Tiges fémorales de révision et de reconstruction conditionnées en sachet**

**Liste des références et numéros de lots concernés**

Références commerciales	Désignation	N ° de lot	N ° de lot de stérilisation (spécifié sur l'étiquetage assurant le scellage de la boîte)
HLI263 à 265	Tige fémorale de révision standard Isophile	0278AE -3103AD -4103AD -4361AF-5526AB -7414AE - 8563AD -2705AB-3931AB -4430AE -5001AD -7054AD-9590AE -1352AE -2819AB- 4793AF-5528AB -5768AB -6244AB -9053AE-	Toutes les tiges dont le lot de stérilisation est inférieur ou égal au N°4109
HLI515 à 520 HLI615 à 620	Tige fémorale de révision anatomique Isophile Total HAP (Droite et Gauche)	3008AF -4794AB -9047AD -3009AF-3010AF -2157AE - 804AB -7322AC-3011AF -3012AF -3013AF -3014AF-3015AF -3016AF	Toutes les tiges dont le lot de stérilisation est inférieur ou égal au N°4109
HLI805 à 811 HLI905 à 911	Tige fémorale de révision anatomique Isophile 2/3HAP (Droite et Gauche)	0675AE -0716AC -2737AC -3908AC -4593AD -0676AE -1350AE -2514AE -5036AF -6225AE -6705AD -7052AD -7837AD -0083AG -1784AE -2163AE -6226AE -7053AD -7545AD -9044AD -9822AF -0145AF -0677AE -2164AE -3100AD -5352AD -6274AB -7021AE -9857AD -3405AD -3653AE -4595AD -7413AE -7546AD -9336AD -2090AC -4429AE -5537AE -5842AB -8547AD -5769AB -0717AC -2055AC -3909AC -5510AC -6243AB -0678AE -4078AE -4648AE -5292AB -5760AE -6231AD -9045AD -9589AE -0146AF -1351AE -1785AE -2515AE -5037AF -5353AD -5843AB -6707AD -7838AD -8812AF -3654AE -4132AC -5038AF -5419AC -6232AD -7058AE -8020AD -9338AD -0276AE -2502AC -3406AD -5538AE -9046AD -9858AD -0277AE -2555AC -4134AC -4778AB -5420AC -5815AB -6542AB -5770AB	Toutes les tiges dont le lot de stérilisation est inférieur ou égal au N°4109

<b>Références commerciales</b>	<b>Désignation</b>	<b>N ° de lot</b>	<b>N ° de lot de stérilisation (spécifié sur l'étiquetage assurant le scellage de la boîte)</b>
HLI817 & 819 HLI827 & 829	Tige fémorale de reconstruction anatomique clavetable Isophile 2/3 HAP (Droite et Gauche)	4077AE -4119AF -8813AF -9855AD - 2160AE -2428AD -5035AF -8017AD - 9335AD -9364AF -0453AG -3013AE - 5970AE -6511AE -7544AD -9856AD - 3652AE -6889AB -7981AC	Toutes les tiges dont le lot de stérilisation est inférieur ou égal au N°4109
HLI691 à 694	Tige fémorale de reconstruction anatomique clavetable Linéa 2/3 HAP	2757AF -8295AE -2947AF -8296AE - 8297AE -2948AF	Toutes les tiges dont le lot de stérilisation est inférieur ou égal au N°4109
HLI630 à 635 HLI640 à 645	Tige fémorale de révision anatomique clavetable Linéa 2/3 HAP (Droite et Gauche)	8290AE -2949AF -8299AE -8300AE - 8301AE -8302AE -8303AE -8304AE - 8305AE -8291AE -8292AE -8293AE	Toutes les tiges dont le lot de stérilisation est inférieur ou égal au N°4109
HPU611 à 617	Tige fémorale de reprise Puget (diaphyse)	1575AB -2697AB -2789AD -4182AE - 0326AB -1576AB -2073AB -6491AB - 8324AE -0213AE -1382AC -1486AB - 3943AB -4645AD -0173AB -1212AF - 5536AE -8738AD	Toutes les tiges dont le lot de stérilisation est inférieur ou égal au N°4109
HJI703 à 705 HJI713 à 715	Tige fémorale Sapia reprise Cocr (Col normal et col long)	1241AB - 4078AB - 5517AB - 0698AB - 0037U - 0197W - 0279AB - 0488R - 0619N - 0280AB - 2071AC - 0196W - 1244AB - 0198W - 0901W - 0439W	Toutes les tiges dont le lot de stérilisation est inférieur ou égal au N°4109

**TORNIER**  
Service Expéditions  
**161, rue Lavoisier**  
**Montbonnot**  
**38334 Saint Ismier cedex**

## Formulaire à retourner à la société Tornier avec les dispositifs concernés

Etablissement : \_\_\_\_\_

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

Nous avons mis à la disposition de votre établissement le dépôt dont la composition est listée ci-dessous.

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce tableau et nous renvoyer ce formulaire par fax dans les meilleurs délais.

Quantité	N° Pièce / Lot	Référence	Désignation	Quantité Utilisée	Quantité Renvoyée

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

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