

**ETABLISSEMENT
Adresse 1
Adresse 2
CP VILLE**

Montbonnot, le 11 février 2011

Objet : Avertissement de rappel de tiges Aequalis Fracture

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

N/Réf : RA013/I

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

Madame, Monsieur,

Tornier a été informé d'un problème d'étiquetage de certaines Tiges humérales Aequalis® Fracture (références DWA171, DWA172 et DWA173). Ce dernier concerne à la fois les étiquettes interne et externe. Ces deux étiquettes indiquent que l'implant est "SANS CIMENT" au lieu de "A CIMITER".

Les lots concernés disponibles dans nos stocks ont été réétiquetés, cependant, les numéros de lot et de série n'ont pas été modifiés. Tout produit reçu après le 1^{er} février est étiqueté correctement si issu des stocks de Tornier. Nous encourageons néanmoins une vérification de l'étiquette avant utilisation pour s'assurer qu'elle indique "A CIMITER".

Toutefois afin d'éviter toute confusion possible lors de l'implantation, Tornier procède au rappel volontaire des produits listés en annexe. L'Afssaps a été informée de la diffusion de cette FSN.

Risque potentiel

Suite à notre analyse, il apparaît que le risque d'implanter la prothèse sans ciment est négligeable. Etant donné que cette prothèse n'est pas disponible en version "sans ciment", le produit contenu dans la boîte est bien celui commandé par le client et correspond à celui que le praticien s'attendait à utiliser. La notice d'instruction et la technique opératoire indiquent bien qu'il est nécessaire d'utiliser du ciment pour fixer la partie distale de cet implant.

Si toutefois vous avez implanté un des implants cités en annexe sans ciment, veuillez rapidement contacter nos responsables Réglementaires ou Marketing.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits indiqués en annexe. Aussi nous vous demandons de nous aider à la mise en place de cette action corrective en complétant l'accusé de réception joint et de nous le transmettre par fax au 04.76.61.35.33 ou par mail à l'adresse commandes@tornier.fr.

Si certains des dispositifs concernés n'ont pas été utilisés, nous vous demandons dès à présent de :

- procéder à l'identification des produits présents dans votre établissement et de les placer en quarantaine,
- diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées,
- nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées,
- nous informer de tout effet indésirable.

Notre service client prendra contact prochainement avec vous pour organiser le retour et procéder à l'échange des produits.

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

Denis POYLO
Chef de Produit Epaule France
+33 (0)6 26 37 57 59
denis.poylo@tornier.fr

Mireille LEMERY
Directeur Affaires Réglementaires et Cliniques
Correspondant Matéiovigilance
+33 (0)4 76 61 38 98
mireille.lemery@tornier.fr

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.

Bertrand PERRIN
Directeur Tornier France

Mireille LEMERY
Directeur Affaires Réglementaires et Cliniques
Correspondant Matéiovigilance

Accusé de réception

Merci de renvoyer cet accusé de réception dans les 7 jours
par fax au **04.76.61.35.33** ou mail à **commandes@tornier.fr**

Identifiant : RA013/I

Description

Tiges humérales Aequalis Fracture – Références DWA171, DWA172 & DWA173 (certains lots)

NOM : _____

Fonction : _____

Etablissement / Nom de la société : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

J'ai reçu l'avis de la société Tornier daté du 11 février 2011 indiquant qu'ils ont lancé un rappel volontaires des produits référencés ci-dessus.

Notre établissement possède en stock les pièces suivantes concernées par le rappel : _____

Date : / __ / / __ / / __ /

Signature :

Nom en caractères d'imprimerie

Rappel

Liste des références et dispositifs concernés

DWA171 – Tiges Aequalis Fracture – Ø 6,5 mm Longueur 130 mm

SN 1475AJ012	SN 3203AJ013	SN 3204AJ005	SN 3205AJ008	SN 5345AJ007
SN 1476AJ002	SN 3203AJ018	SN 3204AJ009	SN 3205AJ009	SN 5345AJ009
SN 1476AJ007	SN 3203AJ019	SN 3204AJ012	SN 3205AJ013	SN 5345AJ010
SN 1476AJ018	SN 3203AJ022	SN 3204AJ016	SN 3205AJ014	SN 5345AJ015
SN 2130AJ010	SN 3203AJ023	SN 3204AJ021	SN 3205AJ017	SN 7491AE016
SN 2778AJ007	SN 3203AJ026	SN 3204AJ025	SN 3205AJ019	
SN 3203AJ006	SN 3204AJ002	SN 3205AJ001	SN 3205AJ020	
SN 3203AJ010	SN 3204AJ004	SN 3205AJ006	SN 3205AJ022	

DWA172 – Tiges Aequalis Fracture – Ø 9 mm Longueur 130 mm

SN 2481AJ005	SN 2780AJ017	SN 2782AJ005	SN 3208AJ008	SN 3210AJ007
SN 2481AJ015	SN 2780AJ022	SN 2782AJ013	SN 3208AJ012	SN 3210AJ023
SN 2481AJ018	SN 2780AJ023	SN 3206AJ006	SN 3208AJ020	SN 3211AJ004
SN 2481AJ027	SN 2781AJ001	SN 3206AJ007	SN 3208AJ021	SN 3211AJ006
SN 2484AJ002	SN 2781AJ004	SN 3206AJ017	SN 3208AJ022	SN 3211AJ007
SN 2484AJ005	SN 2781AJ005	SN 3206AJ020	SN 3208AJ026	SN 3211AJ010
SN 2484AJ006	SN 2781AJ009	SN 3207AJ004	SN 3208AJ027	SN 3211AJ011
SN 2484AJ010	SN 2781AJ012	SN 3207AJ007	SN 3209AJ001	SN 3211AJ014
SN 2484AJ012	SN 2781AJ017	SN 3207AJ010	SN 3209AJ005	SN 3211AJ015
SN 2484AJ020	SN 2781AJ020	SN 3207AJ013	SN 3209AJ009	SN 3211AJ017
SN 2780AJ009	SN 2781AJ021	SN 3207AJ016	SN 3209AJ012	SN 3211AJ019
SN 2780AJ014	SN 2781AJ024	SN 3207AJ021	SN 3209AJ014	SN 3211AJ020
SN 2780AJ015	SN 2782AJ002	SN 3208AJ003	SN 3210AJ001	

DWA173 – Tiges Aequalis Fracture – Ø 12 mm Longueur 130 mm

SN 2783AJ001	SN 2783AJ009	SN 2783AJ017	SN 4397AJ018	SN 8742AE022
SN 2783AJ006	SN 2783AJ013	SN 2783AJ021	SN 4397AJ023	
SN 2783AJ007	SN 2783AJ014	SN 4397AJ008	SN 4397AJ027	
SN 2783AJ008	SN 2783AJ015	SN 4397AJ015	SN 6745AI025	