

Montbonnot, le 29 octobre 2012

LETTRE D'INFORMATION DE SECURITE PRODUIT

Objet : **Avertissement de rappel de certains lots de râpes d'implant Aequalis Ø 6/6,5
- réf. MWA025**

Lots concernés : 05B337 – 10B250 – 10C192 – 11A607 – 11B286 – 11B589 – 11E130 – 12A719 –
12A721 – 12A723

N/Ref. : RA/017 A

Personne en charge du suivi : Virginie Steib – 04 56 52 48 70

Madame, Monsieur,

Suite à l'identification d'un risque de rupture, nous procédons au rappel volontaire des lots de râpes d'implant Aequalis Ø 6/6,5 (réf. MWA025) mentionnés ci-dessus.

Les établissements concernés par ce rappel ont été informés de cette action.

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. Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs objets de ce rappel seront retournés pour échange.

Mesures à prendre par l'utilisateur

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

- Les placer en quarantaine,
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées,
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou de les déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur.

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 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.

Christian Hobeika
Dir. des Opérations Commerciales France

Mireille Lémery
Dir. Affaires Réglementaires Globales
Correspondant matériovigilance

Accusé de réception

Nous vous demandons de bien vouloir compléter cet accusé de réception et de nous le renvoyer dans les **7 jours** par fax au **04.76.61.35.33** ou mail à **commandes@tornier.fr**

Identifiant : RA/017 A - Rappel de certains lots de râpes d'implant Aequalis Ø 6/6,5 - réf. MWA025

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Référence	Désignation	N° de boîte d'instrumentation	Quantité renvoyée
MWA025	Râpe d'implant Aequalis Ø 6/6,5		

J'atteste :

- Avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif au rappel de certains lots de râpes d'implant Aequalis Ø 6/6,5 et l'avoir diffusé aux personnes concernées.
- Avoir vérifié la présence des dispositifs concernés dans les boîtes d'instrumentation. Je procède à leur mise en quarantaine ou signale que les dispositifs ne sont plus présents dans l'établissement. Je complète le tableau ci-dessus en conséquence.

Date : _____

Signature : _____