

Montbonnot, le 12 août 2013

## LETTRE D'INFORMATION DE SECURITE PRODUIT

Objet : **Avertissement de rappel de tous les lots d'instruments d'impaction Aequalis Reversed II et Reversed Fracture réf. MWD021 - MWD023 - MWD024 - MWD025.**

**Lots concernés** : tous les lots

N/Ref. : RA/018 A

Personne en charge du suivi : Caroline Fieux – 04 76 61 35 17

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation concernant le désassemblage d'un embout d'impacteur Aequalis durant une chirurgie sans conséquence clinique pour le patient, nous procédons au rappel volontaire de tous les lots d'impacteurs Aequalis Reversed II et Reversed Fracture (réf. MWD021, MWD023, MWD024, MWD025). Après analyse de cet événement, Tornier a déterminé qu'il était justifié de développer un nouveau design pour ces instruments.

Les instruments rappelés seront remplacés par ce nouveau design dans un futur proche. En attendant, nous vous recommandons de réaliser l'assemblage des composants huméraux et de la sphère glénoïdienne selon l'addendum ci-joint de la technique chirurgicale Aequalis Reversed II & Aequalis Reversed Fracture : Techniques d'impaction de composants huméraux et de sphère glénoïdienne (réf. UDXT1311).

L'ANSM et 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 et conformément au MEDDEV 2.12-1 rév.7.

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.

Corinne Giroud  
Resp. Administration des Ventes 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 **15 jours** par fax au **04.76.61.35.33** ou mail à **commandes@tornier.fr**

**Identifiant :** RA/018 A - Rappel de tous les lots d'impacteurs Aequalis Reversed II et Reversed Fracture - réf. MWD021, MWD023, MWD024, MWD025

Etablissement / Nom de la société : \_\_\_\_\_

NOM : \_\_\_\_\_

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

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

N° de téléphone : \_\_\_\_\_

Référence	Désignation	N° de boîte d'instrumentation	Quantité renvoyée
MWD021	Manche d'impaction insert huméral Aequalis Reversed II		
MWD023	Embout pour impaction d'insert huméral Aequalis Reversed II		
MWD024	Embout pour impaction de l'adaptateur hémiprotèse Aequalis Reversed II		
MWD025	Embout pour impaction de sphère/calotte Aequalis Reversed II		

**J'atteste :**

- Avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif au rappel de tous les lots d'impacteurs Aequalis Reversed II et Reversed Fracture 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 : \_\_\_\_\_

## Rappel

### Liste des références et dispositifs concernés

#### ***MWD021 – Manche d'impaction***

07C978
08A451
08A503
08B867
08C654
08D710
08D711
08D788
08E055
08E699

09A157
10C223
10C749
10C753
10C756
10E114
10E115
10E235
11A826
11A936

11B228
11C326
11C753
11D430
11D924
11D926
11D944
11E338
12A822
12D446

12D742
12E284
12F037
13A801
13A904
13B383
13C959
13D012

#### ***MWD023 – Embout pour impaction d'insert huméral***

07C942
07E022
07E028
08C032
08C526
08D296
08D299
08D300
08D303
08F129
09A098
09C139

09C482
09C608
09D084
09D608
10B827
10C594
10C672
10C990
10E194
10E196
10E283
10E464

10E687
10E771
10F583
10F654
10G173
11A600
11A601
11A602
11B115
11D031
11D055
11D558

11F038
11F413
11G270
12A512
12A701
12C791
12D353
12E057
12E093
13B359
13C973

**MWD024 – Embout pour impaction de l'adaptateur**

07C941
07E024
07E027
08C033
08C524
08D294
08D297
08D302
08D694
08F128
09C140
09C481
09C610

09D085
09D609
10B828
10C467
10C593
10C673
10D420
10E285
10E286
10E287
10E684
10E685
10F584

10F655
10F946
10G174
11A044
11A603
11A604
11A605
11B106
11B261
11D053
11D559
11F042
11F414

11G271
12A510
12A700
12C793
12D339
12E091
12E125
12F038
13B382
13B384
13C972

**MWD025 – Embout pour impaction de sphère/calotte**

07C943
07E025
07E026
08C034
08C525
08D295
08D298
08D301
08D695
08F127
09C141

09C480
09C609
09D087
09D610
10C592
10E284
10E288
10E587
10E686
10E772
10F585

10F656
10G175
11A900
11A901
11A902
11B107
11B262
11D054
11D539
11F040
11F411

11F412
12A704
12C239
12C795
12D697
13C353
13C354
13C355