

Montbonnot, le 22 octobre 2013

Objet : **Note d'information de sécurité - Rappel**

Dispositifs concernés :

Inserts Reversed Flex Shoulder System (Ø 36 mm, ép. +6 mm, angle B (12,5°))

Référence : DWF361B

N° série : 2509ANxxx

N/Réf. : RA/019 I

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

Madame, Monsieur,

Nous procédons au rappel volontaire d'un lot d'Insert Reversed Flex Shoulder System Ø 36 mm, ép. +6 mm, angle B (12,5°) (réf. DWF361B, SN 2509ANxxx).

Une erreur de fabrication a été détectée : le circlips permettant la sécurisation de l'assemblage entre l'insert et la métaphyse n'a pas été monté sur ce lot de composants.

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

Les risques identifiés suite à cette non-conformité sont :

- un allongement du temps opératoire si le chirurgien s'aperçoit du manque du circlips et choisit d'utiliser un autre insert,
- un désassemblage post-opératoire après mobilisation de l'épaule nécessitant une révision.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu et/ou posé les produits indiqués en objet.

Pour les patients implantés, en raison du risque élevé de désassemblage, nous vous recommandons de mettre en place les actions suivantes :

- informer les patients du risque et des conséquences du désassemblage des composants et l'inciter à consulter son chirurgien en cas de douleur ou de fonctionnement anormal,
- évaluer le bénéfice/risque d'une chirurgie de reprise de ce composant.

Mesures à prendre

Nous vous demandons dès à présent de:

- Placer les dispositifs concernés en quarantaine.
- Nous retourner le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité et avez l'intention de vous y conformer,
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées dans votre établissement.
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou de déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1 rév.8.

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.

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

Cyrille FLEURY
Dir. Marketing International Membres Supérieurs
+ 33 (0)6 03 68 36 16
cyrille.fleury@tornier.com

Artin YEDKARIAN
Chef de Produits International Senior Membres Supérieurs
+ 49 151 147 06 200
artin.yedkarian@tornier.com

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés que cet évènement pourrait occasionner.

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

Christian HOBEIKA
Dir. Des Opérations Commerciales France

Mireille LEMERY
Dir. Global Affaires Réglementaires
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.com

Identifiant : **RA/019 I - Inserts Reversed Flex Shoulder System (Ø 36 mm, ép. +6 mm, angle B (12,5°)) - Référence : DWF361B – SN : 2509ANxxx**

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Référence	Désignation	N° série
DWF361B	Inserts Reversed Flex Shoulder System (Ø 36 mm, ép. +6 mm, angle B (12,5°))	2509ANxxx

J'atteste :

- Avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif au rappel d'un lot d'**Inserts Reversed Flex Shoulder System réf. DWF361B** et l'avoir diffusé aux personnes concernées.
- Avoir pris les mesures nécessaires conformément aux recommandations du présent courrier.

Date : _____

Signature : _____