

Montbonnot, le 11 août 2014

LETTRÉ D'INFORMATION DE SECURITE PRODUIT

Objet : **Information de sécurité concernant certains lots d'instruments d'impaction tibial Salto Talaris réf. MJU361**

Tous les lots concernés : 08B821 - 08F242 - 10D348 - 10E707 - 10E706 - 11C698 - 11C816 - 11C817 - 11D742 - 11D741 - 13A651 - 13A766 - 13A984 - 13F734 - 13F733 - 14C340 - 14D410

N/Ref. : FA-TOF-2014-012

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

Madame, Monsieur,

Tornier met en œuvre une action corrective volontaire concernant l'instrument d'impaction tibial Salto Talaris (réf. MJU361).

Nous avons reçu des réclamations qui décrivent la préhension non optimale des inserts tibiaux avec l'impacteur tibial Salto Talaris pouvant éventuellement conduire à la chute de l'implant.

Les investigations menées ont permis de conclure que seules les tailles d'implant tibial 0 et 1 ne sont pas suffisamment maintenues par l'impacteur tibial qui reste toutefois fonctionnel, et peut être utilisé de façon sûre.

Nous vous demandons donc d'être vigilants lors de l'utilisation de cet impacteur tibial pour la pose des tailles 0 et 1 d'implants tibiaux.

Vous serez informés prochainement de la mise à disposition de la pièce de remplacement. Notre service client prendra alors contact avec vous afin d'organiser le retour et procéder à l'échange des dispositifs présents dans votre établissement.

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 et appliqué cette information de sécurité.

Mesures à prendre par l'utilisateur

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

- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées,
- Restez vigilant en interne par rapport à cette recommandation jusqu'à ce que l'échange ait été réalisé au sein de votre établissement,
- 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.8.

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.



Mireille Lémercy
Dir. Affaires Réglementaires Internationales
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 : FA-TOF-2014-012 - Information de sécurité des lots d'impacteurs tibiaux Salto Talaris - réf. MJU361

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Référence	Désignation	N° de boîte d'instrumentation
MWU361	Impacteur tibial – Salto talaris	YKAL13

J'atteste :

- Avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif à cette action concernant tous les lots d'impacteurs tibiaux Salto Talaris et l'avoir diffusé aux personnes concernées.
- Renvoyer les dispositifs objets de cet avis pour procéder à l'échange lorsqu'il sera convenu avec Tornier.

Date : _____

Signature : _____