

Montbonnot, le 13 Octobre 2015

## LETTRÉ D'INFORMATION DE SECURITE PRODUIT

Objet : **Information de sécurité concernant la tige de la prothèse de tête radiale MoPyc (réf. PTR-S7)**

**Lots concernés** : Tous les lots fabriqués à partir de 2011

N/Réf. : FA-TOF-2015-015

Personne en charge du suivi : **Samira KHOUALDIA – 04 56 52 35 14**

Madame, Monsieur,

Le présent courrier a pour but de vous informer du risque connu associé à la sur-expansion de la tige MoPyc de petite taille (PTR-S7), pouvant potentiellement conduire à la rupture post-opératoire de celle-ci en fatigue.

Bien que cette technique opératoire insiste sur le fait que l'expansion de la tige ne doit être effectuée que lorsqu'une instabilité en rotation dans le fût est perçue, nous nous sommes aperçus que les tiges ayant fait l'objet de rupture ont été sur-expansées.

En effet, comme précisé dans la Technique Opératoire : « si la stabilité de la tige est obtenue c'est-à-dire si le test de stabilité engendre une rotation du radius, aucune expansion ne doit être effectuée. Si la stabilité de la tige n'est pas obtenue à l'issue du test, procéder à l'expansion de la tige pas à pas. Le test de stabilité doit alors être effectué à intervalles réguliers tout au long de l'expansion, et doit être arrêtée dès que la stabilité est obtenue ».

Par conséquent, nous avons décidé de vous fournir un addendum à la technique chirurgicale (UCMT152) pour insister sur ce point essentiel de la technique opératoire et éviter une expansion inutile de la tige pouvant être délétère pour le patient.

Nos commerciaux seront présents afin de vous aider à comprendre au mieux cette problématique et à vous familiariser avec la technique chirurgicale (cf. addendum) pour vous permettre de réaliser correctement cette étape lors de vos prochaines interventions.

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

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 diffusé cette information de sécurité.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Dans la mesure où votre établissement dispose des dispositifs concernés, nous vous demandons dès à présent de :

- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées,
- Rester vigilant en interne par rapport à cette recommandation,
- 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.

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

Sabrina ZERUAL  
Chef de produit International Junior – Membres Supérieurs  
+ 33 (0)6 63 83 64 24

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.



Maud Andriollo  
Correspondante Matérovigilance Suppléante

F. Didier  
PO for

Gerard Sheehan  
Directeur Qualité  
International Senior



## 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](mailto:commandes@tornier.fr)

**Identifiant :** FA-TOF-2015-015 - Information de sécurité de la tige de la prothèse de tête radiale MoPyc (réf. PTR-S7).

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

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

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

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

N° de téléphone : \_\_\_\_\_

J'atteste avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif à cette action concernant les tiges PTR-S7 de la prothèse de tête radiale MoPyc et l'avoir diffusé aux personnes concernées.

Date : \_\_\_\_\_

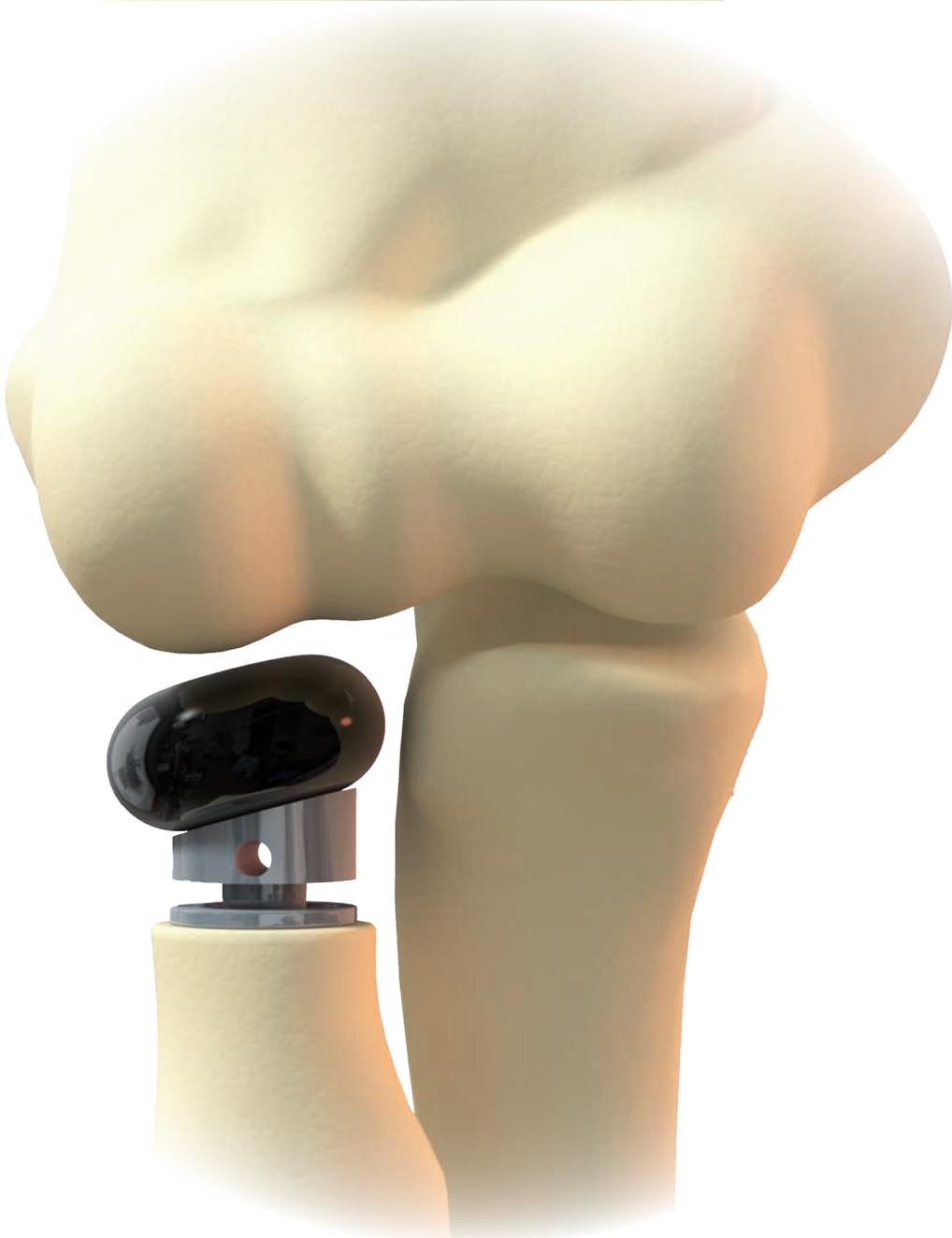
Signature : \_\_\_\_\_



Addendum à la Technique Opératoire

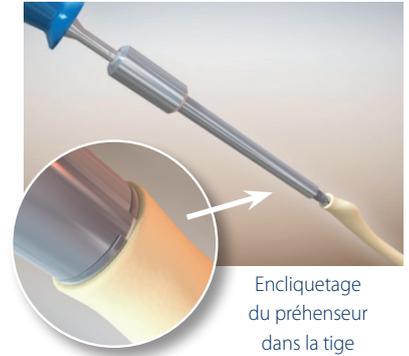
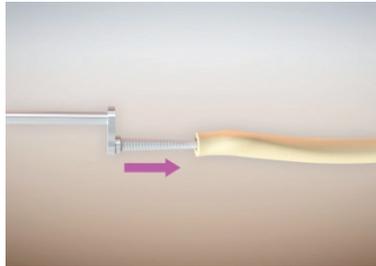
MoPyC™

EXPANSION TIGE MOPYC



➤ La préparation du fût à l'aide des râpes détermine la taille de la tige d'essai. La taille de la tige d'essai correspond à la dernière râpe utilisée, même si cette dernière n'a pu être enfoncée entièrement. Le design spécifique de la tige (creuse) lui permet de se comprimer dans le fût avant d'être positionnée à quai sur le trait de coupe du radius.

La tige définitive est mise en place dans le fût à l'aide du préhenseur de tige.



➤ L'expansion de la tige n'est nécessaire que lorsqu'une instabilité en rotation dans le fût est perçue. Le test de stabilité se fait à l'aide du Préhenseur monté sur le tournevis :

Si la stabilité de la tige est obtenue i.e. le test de stabilité engendre une rotation du radius (figure a), aucune expansion ne doit être effectuée.



Fig a : Tige stable en rotation dans le radius

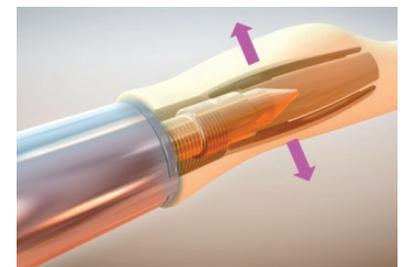
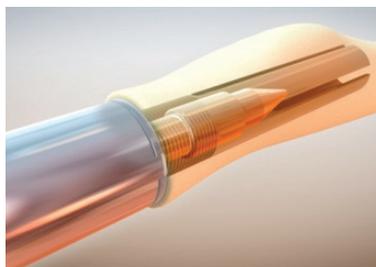


Fig b : Tige instable dans le radius

Si la stabilité de la tige n'est pas obtenue à l'issue du test (figure b), procéder à l'expansion de la tige pas à pas. Le test de stabilité doit alors être effectué à intervalles réguliers tout au long de l'expansion.



➤ Une fois la stabilité de la tige obtenue, aucune expansion ne doit être ajoutée.



US HEADQUARTERS

Tornier, Inc.  
10801 Nesbitt Avenue South  
Bloomington, MN 55437  
USA  
+1 952 426 7600

INTERNATIONAL HEADQUARTERS  
FABRICANT

Tornier SAS  
161 rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France  
+33 (0)4 76 61 35 00

[www.tornier.com](http://www.tornier.com)

Avant toute utilisation d'un produit Tornier, veuillez vous référer à la notice d'instructions et à la technique opératoire pour la liste complète des indications contre-indications, mises en garde, les précautions, les effets indésirables, et le mode d'emploi.

© 2015 Tornier, Inc. Tous droits réservés. MoPyC™, Tornier et  sont des marques de commerce ou des marques enregistrées de Tornier aux États-Unis et d'autres pays.

Addendum Technique Opérateur MoPyC™ - UCMT152