

**Etablissement  
Adresse**

A l'attention de [xxxxxx]

Montbonnot, le

Lettre recommandée avec AR

Copie par fax et/ou courrier à : [xxxxxx]

## Rappel volontaire d'un dispositif médical

Objet : **Notification de Rappel des implants Fémoraux de la prothèse de genou HLS Noetos RH**

Dispositifs concernés :

Description du produit	Références
Implant fémoral Petit Droit	GDF833
Implant fémoral Petit Gauche	GDF834
Implant fémoral Moyen Droit	GDF835
Implant fémoral Moyen Gauche	GDF836
Implant fémoral Grand Droit	GDF837
Implant fémoral Grand Gauche	GDF838

N/Réf.: **FA TOF-2016-016**

Personne en charge du suivi : **Corinne GIROUD – 04 76 61 35 18**

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint une notification de rappel, initiée par la société Tornier, qui concerne les implants fémoraux de notre prothèse de genou charnière HLS Noetos RH.

### Raison du Rappel

Nous avons initié cette action suite à une investigation qui a identifié que le conditionnement de ces implants pouvait présenter une fragilité voire une rupture du blister.

Ce problème pourrait remettre en cause la stérilité du produit.

Par conséquent nous avons décidé d'arrêter provisoirement la commercialisation de ce produit jusqu'à obtention d'un mode de préservation adapté.

### **Risque potentiel pour le patient**

Une infection et une réaction tissulaire défavorable pourraient se produire dans le cas où la rupture du blister ne serait pas détectée avant implantation du produit.

A ce jour nous n'avons pas eu d'information relative à une infection post-opératoire concernant cette gamme de produits.

### **Mesure de précaution**

Nous avons mis à la disposition de votre établissement un dépôt/prêt dont la composition est listée en annexe.

Si les dispositifs concernés n'ont pas été utilisés, nous vous demandons dès à présent de :


- Procéder à l'identification des produits présents dans votre établissement et de les placer en quarantaine,
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées,
- Nous informer (Informer votre distributeur) dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées,
- Compléter et signer l'Accusé de réception ci-joint et de nous le transmettre dans les 5 jours ouvrés,
- Nous informer (Informer votre distributeur) 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.

Notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour de ces produits.

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

Pour toute information complémentaire concernant cet événement, nous vous prions de bien vouloir contacter : **Mathieu RIMAUD (Chef de gamme produit Genou) - 06 68 02 05 61**

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.



**Maud ANDRIOLLO**  
Correspondant Matériovigilance



**Ségolène POLLET**  
Directeur Qualité France