

Montbonnot, 06 Avril 2018

INFORMATION DE SECURITE - RAPPEL

Objet : **Rappel de lots de forêts - Clou Huméral Aequalis**

N/Réf. : **FA WMB-2018-003**

Personne en charge du suivi : **Alice SIAUD-SIMOENS – 04 56 52 43 28**

Dispositifs concernés :

Description	Référence	Lots
Foret de 3,5mm - Clou Huméral Aequalis	7020140	BA0112130
		BA0114126
		BA0114174
		BA0114279
		BA0114344
		BA0115022
		BA0115071
		BA0115203
		BA0117059
		BA0117083
		BA0117100
		BA0117145
		BA0117206
		BA0215015
		BA0215022
		BA0215203
		BA0312130
		BA0315203
		BA0415203
		BA0412130
BA0515203		
BA0615203		

Madame, Monsieur

La société Tornier Inc procède au rappel volontaire de plusieurs lots de forets du Clou Huméral Aequalis Ascend.

Raison du rappel

Sans la présence du nouveau protège-pointe Barger, les forets du Clou Huméral Aequalis peuvent perforer l'emballage stérile, le rendant par conséquent non stérile.

Risques potentiels pour le patient

Le risque potentiel pour le patient est un allongement de la durée d'intervention chirurgicale pour trouver un autre foret stérile.

Actions à entreprendre par l'utilisateur

- Placer les dispositifs concernés en quarantaine.
- Compléter et signer l'Accusé de Réception ci-joint et de nous le transmettre dans les 15 jours ouvrés.
- 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.

Les Autorités de Santé et les établissements concernés par cette information ont été contactés.

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

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 événement, nous vous prions de bien vouloir contacter :

David RYAN (Directeur, Upper Extremities Marketing International)
+ 44 (0) 7718 123 899
david.ryan2@wright.com



Maud ANDRIOLLO
Représentant Matériovigilance

FA WMB 2018 003 – Rappel

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 [alice.siaud-simoens @wright.com](mailto:alice.siaud-simoens@wright.com)

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Référence	Description	N° de lot	Quantité à retourner

En complétant et en retournant le présent formulaire, je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité.

Date : _____

Signature : _____