

Montbonnot, le 13 mai 2019

Lettre recommandée avec AR

INFORMATION DE SECURITE - RAPPEL

Objet : **Rappel de lots – Guides de broche non stériles**

N/Ref.: FA-WMG-2019-002

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

Dispositifs concernés :

Description du produit	Références	Lots
Aequalis™ Perform guide pin non stérile	MWE157	18B792
Aequalis guide pin non stérile	MWB319	18C696
Tornier Instrument non stérile	MJU093	18D493 19A141

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que TORNIER procède au rappel volontaire de certains lots de guides de broche.

Raison du retrait

Ce rappel fait suite à l'identification d'un risque potentiel de nettoyage insuffisant du dispositif. En conséquence certaines broches peuvent présenter (de manière aléatoire) quelques traces de résidus noirs.

Dans le cadre de notre politique de suivi continu et de transparence vis-à-vis de nos clients, et bien qu'aucun événement indésirable en lien avec ce défaut n'ait été rapporté à ce jour, nous tenons à vous informer de notre action de sécurité à titre préventif.

Cette notification a pour but de fournir aux professionnels de santé les informations concernant le retrait de lots ainsi que les risques éventuels liés à l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

Depuis la détection de ce problème, nous avons immédiatement mis en place des actions permettant de garantir la propreté des produits pour nos prochaines fabrications.
Seuls les lots rappelés sont concernés par ce problème.

Risques potentiels pour le patient

Une réaction inflammatoire du patient localisée sur le site d'implantation, ou une réaction tissulaire indésirable pourraient se produire dans les premières semaines suivant la chirurgie.

Dans la mesure où il s'agit de risque potentiel, et où aucun événement indésirable ne nous a été reporté, aucune action spécifique supplémentaire n'est envisagée vis-à-vis des patients.

S'agissant d'instruments non implantables, le suivi post-opératoire classique suite à la chirurgie est suffisant pour détecter un éventuel événement indésirable.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les produits indiqués en objet.

Actions à entreprendre par l'utilisateur

- Procéder à l'identification des produits présents dans votre établissement et de les placer en quarantaine
- Compléter et signer l'Accusé de Réception ci-joint et nous le transmettre dans les 7 jours ouvrés.
- Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'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.

L'ANSM et les établissements concernés par cette information ont été contactés.

Notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour des dispositifs présents dans votre établissement.

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

Produit	Nom du contact
Aequalis™ Perform guide pin non sterile (MWE157)	Sylvie Saint Preux sylvie.saint-preux@wright.com
Aequalis guide pin non stérile (MWB319)	Romain Huon romain.huon@wright.com
Tornier Instrument non sterile (MJU093)	Mark McMillan mark.mcmillan@wright.com

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

Maud ANDRIOLLO
Correspondante Matéiovigilance

P.O.
L. RAY



FA WMG 2019 002 – Rappel

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 alice.siaud-simoens @wright.com

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Référence	Description	N° de lot	Quantité à retourner

J'atteste :

- Avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif à l'action terrain **FA-WMG-2019-002** et l'avoir diffusé aux personnes concernées.
- Avoir vérifié la présence en stock des dispositifs concernés et procéder à leur mise en quarantaine. Je complète le tableau ci-dessus en conséquence.
- Avoir identifié dans le tableau ci-dessus les organismes auxquels ont été distribués les dispositifs, le cas échéant.

Date : _____

Signature : _____