

A l'attention du Directeur
d'établissement, Responsable du Bloc
Opératoire, Correspondant
Matéριοvigilance

Montbonnot, le 29 Décembre 2017

Lettre recommandée avec AR

INFORMATION DE SECURITE - RAPPEL

Objet : **Rappel de lots – Salto Talaris Implants Tibiaux**

N/Réf. : **FA WMG-2017-012**

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

Dispositifs concernés :

Description du produit	Références	Lots
Implant Tibial – Taille 1	LJU521	AB3688 AB5151 AB4979
Implant Tibial – Taille 2	LJU522	AB3087

Madame, Monsieur

Nous vous informons que TORNIER procède au rappel volontaire de certains lots d'implants tibiaux Salto Talaris.

Raison du retrait

Un contrôle de surveillance effectué sur des lots d'implants tibiaux issus de notre sous-traitant, a révélé un écart dimensionnel pouvant compromettre le bon assemblage per-opératoire entre le composant tibial et l'insert en polyéthylène.

Ce problème pouvant induire un allongement du temps opératoire, voire nécessiter la pose d'une taille non prévue initialement, nous avons par conséquent décidé de rappeler les pièces des lots concernés.

Risques potentiels pour le patient

Les risques potentiels sont les suivants :

- Allongement du temps opératoire si un autre implant de taille prévue est disponible.
- Allongement du temps opératoire et risques associés à l'utilisation d'un implant d'une taille différente que celle prévue.
- Usure prématurée de l'insert polyéthylène (PE), désassemblage post opératoire, instabilité de l'articulation, fracture de l'insert PE, douleur, risque de fracture itérative des malléoles, pouvant amener à une révision précoce si un ensemble prothétique mal assemblé est implanté.

L'assemblage de l'ensemble prothétique composant tibial – insert PE se faisant sur table, plusieurs manœuvres d'assemblage pourraient se révéler nécessaire jusqu'à obtenir le clippage définitif des deux composants. Cette répétition d'essais pourrait induire un léger jeu dans l'assemblage, pouvant conduire à une usure prématurée secondaire de l'insert PE.

Dans le cas d'une pose d'un ensemble prothétique mal assemblé, un suivi particulier du patient est recommandé.

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

Actions à entreprendre par l'utilisateur

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

Gaëtan DUGAS (Chef Groupe Marketing Extémités Distales)
+33 (6) 65 54 87 93
gaetan.dugas@wright.com

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



Maud ANDRIOLLO
Correspondante Matériovigilance

FA WMG 2017 012 – 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

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 : _____