

Montbonnot, 19-Mars-2021

Lettre recommandée avec AR

**INFORMATION DE SECURITE**  
**IMPLANT D'INTERPOSITION TMC - PI<sup>2</sup>**  
**RAPPEL DE PRODUITS**

Objet : **Rappel de Produits concernant un lot spécifique d'implant d'interposition TMC Pi2**  
Réf. : **FA WMG-2021-004**

**Dispositif concerné**

Référence	Description	Lot
PII-09x13	PI2 - IMPLANT D'INTERPOSITION TMC - Taille MEDIUM	3915AW



Image d'une étiquette présentant le lot de produit Pi2 objet du présent rappel

Madame, Monsieur,

Ce courrier est destiné à vous informer d'un rappel de produits concernant un lot spécifique d'implant Pi2 de taille moyenne. L'implant Pi2 est un implant d'interposition Trapézo Meta Carpien destiné à :

- Remplacer partiellement ou totalement le trapèze et le trapézoïde dans l'articulation trapézo-métacarpienne.
- Remplacer l'interligne capito-lunaire suite à une atteinte arthrosique spécifique, soit idiopathique, soit liée à une chondrocalcinose articulaire focalisée à cet interligne articulaire.

**Raison liée à cette information de sécurité**

Suite à la réception d'une réclamation client, Tornier SAS a effectué une investigation interne et confirmé qu'un lot d'implant d'interposition TMC Pi2 de taille moyenne ne contient pas le bon implant. Tornier SAS a décidé d'initier un rappel de produits pour ce lot.

**Risques potentiels pour le patient :**

Les risques potentiels associés sont les suivants :

- Allongement du temps opératoire requis pour trouver un autre implant Pi2 de même taille,
- Allongement du temps opératoire, et risques associés à l'utilisation d'un implant de taille différente si un implant de même taille n'est pas disponible.
- Recours à une trapézectomie, pouvant induire des résultats cliniques moins bons que ceux initialement attendus avec l'utilisation d'un implant Pi2.

Dans le cas où un implant Pi2 de taille différente aurait été implanté, nous suggérons aux chirurgiens de continuer à suivre les patients concernés comme habituellement.

*Avec tout dispositif implanté, un suivi périodique et à long terme est recommandé pour surveiller l'état de l'implant, ainsi que l'état de l'os et des tissus environnants.*

1/3

**TORNIER SAS**

161, rue Lavoisier. 38334 Montbonnot Cedex. France

Tél. : 33(0)4 76 61 35 00. Fax : 33 (0)4 76 61 35 33 [www.tornier.com](http://www.tornier.com)

SAS au capital de 35 043 008 €. SIRET 070 501 275 000 21. RCS. 070 501 275. Code APE 3250 A

Siège social : 161, rue Lavoisier. 38330 Montbonnot Saint Martin. France

## Actions à entreprendre par l'utilisateur

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un des implants du lot concerné par ce rappel de produits.

Merci dès à présent de :

- Vérifier immédiatement votre stock interne et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Tornier SAS.
- Diffuser le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
- Rester vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
- Informer Tornier SAS si l'un des dispositifs concernés a été distribué à un autre établissement. *Veillez-nous en indiquer les coordonnées pour que nous puissions contacter directement les utilisateurs.*
- Compléter et signer l'Accusé de Réception ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette information et agissez en conformité.
- Nous retourner ce formulaire dans les 7 jours suivants sa date de réception à l'adresse e-mail suivante : **field-action@wright.com**
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou les déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1.

L'ANSM a été informée de cette action.

A réception de votre formulaire d'accusé de réception, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser le retour, ainsi que l'échange du dispositif concerné.

Nous restons à votre disposition pour toute question complémentaire que vous pourriez avoir concernant ce rappel de produits.

Tornier SAS maintient son engagement à développer, fabriquer et commercialiser des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients.

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.

**Nathalie FROUSSART**  
Correspondante Matéiovigilance  
vigilance@wright.com

## FA-WMG-2021-004 – Accusé de réception

### Rappel de produits – Implant d’interposition TMC Pi2

Nous vous demandons de bien vouloir compléter cet accusé de réception, puis le retourner dans les **7 jours par mail à : [field-action@wright.com](mailto:field-action@wright.com)**

J'accuse réception de l'avis de sécurité FA-WMG-2021-004 et je déclare que :

<b>Nous avons identifié les dispositifs concernés dans notre stock</b>			<input type="checkbox"/> <b>Yes</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b>
Description du Produit	Référence du Produit	Numéro de lot	Quantité identifiée et placée en quarantaine
Implant d'interposition TMC Pi2 Taille MEDIUM	<b>PII-09x13</b>	<b>3915AW</b>	
<b>Nous avons distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes</b>			
Nom de l'établissement			
Adresse de l'établissement			

Formulaire complété par :

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

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

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

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

N° de téléphone : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

En complétant et en retournant le présent formulaire, je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité relatif au rappel de produits concernant l'implant Pi2 et l'avoir diffusé aux personnes concernées.

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

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