

Montbonnot, 12 Novembre 2019

INFORMATION DE SECURITE

Objet **Tiges Humérales Aequalis Ascend Flex**

N/Réf. : FA-WMG-2019-005

Dispositifs concernés : Voir Annexe B.

Madame, Monsieur,

Tornier (société du groupe Wright Medical) met en œuvre une information de sécurité concernant les tiges humérales Aequalis Ascend Flex.

Raison de l'Information de Sécurité :

Durant le transport, il est possible que la tige humérale Aequalis Ascend Flex ne soit plus maintenue correctement ou qu'elle se déplace à l'intérieur de son emballage interne. Le mouvement à l'intérieur de l'emballage peut provoquer le frottement de la tige contre le blister en PETG, entraînant le transfert de particules de PETG sur la tige. Ces particules de PETG sur la tige sont détectables par inspection visuelle et apparaîtront à l'œil nu sous forme de film blanc ou de particules blanches. Voir les photos en Annexe A.

Risques potentiels pour le patient :

Nous vous recommandons de ne pas implanter les tiges recouvertes d'un film blanc ou de particules semblables aux photographies de l'Annexe A. Ces tiges peuvent être renvoyées à Tornier SAS/Wright Medical pour un remplacement. Nous recommandons que des tiges de secours soient disponibles pendant la chirurgie en cas de découverte de tige contenant des débris d'emballage, de sorte que le remplacement de la tige par une nouvelle tige ne contenant pas de débris d'emballage en PETG ne rallonge pas la durée de la chirurgie.

Usage revendiqué :

La prothèse d'épaule Aequalis Ascend Flex Shoulder System est destinée à être utilisée dans les cas suivants :

- Remplacement de l'articulation de l'épaule en configuration anatomique ou inversée, en première intention,
- Remplacement d'autres implants d'épaule lors de révisions, seulement si le stock osseux est suffisant.
- La prothèse d'épaule Aequalis Ascend Flex Shoulder System est prévue pour être convertible, de la configuration anatomique à la configuration inversée en cas de révision.

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

Action à entreprendre par l'utilisateur :

- S'assurer qu'une tige de secours est disponible en bloc opératoire ou facilement accessible avant de commencer la chirurgie
- Examiner visuellement la tige après l'avoir retirée de son emballage.
- Si un film blanc ou des particules blanches sont observées sur la tige comme sur les photos en Annexe A, veuillez retirez immédiatement l'implant et tout élément en contact avec le champ stérile. Remplacez la tige par une tige de secours dépourvue de film ou particules blanches.
- Si aucun débris d'emballage n'est visible sur la tige, vous pouvez continuer la procédure d'implantation
- Signaler la découverte de tiges contenant des matériaux d'emballage à Tornier/Wright Medical.
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées,
- Rester vigilant en interne par rapport à cette recommandation,
- 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 Compétentes et les établissements concernés par cette information ont été contactés.

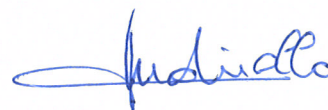
Pour toute information complémentaire concernant cet événement, nous vous prions de bien vouloir contacter :

Vanessa Garroux

Vanessa.garroux@wright.com

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

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.



Maud ANDRIOLLO
Correspondante Matéiovigilance

FA WMG 2019 005 – Information de Sécurité

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 sandrine.legras@wright.com

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

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

Date: _____

Signature: _____

Annexe A:

Images de débris de PETG sur les tiges Ascend Flex

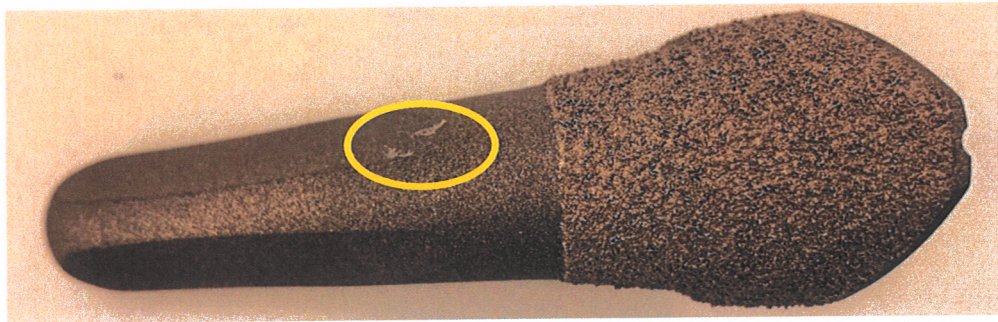


Figure 1. Débris de PETG sur tiges PTC (film)

Les débris apparaissent comme un film fin, flocon de plastique



Figure 2. Débris de PETG sur tiges PTC (particules)

Les débris apparaissent comme des petites particules banches



Figure 3. Débris de PETG sur tiges cimentées (film)

Les débris apparaissent comme un film fin ou "taches" sur la tige

Attachment B: Liste des produits concernés

Description du produit	Références	Description du produit	Références	
Tiges humérales PTC standard	DWF601A	Tiges humérales PTC longues	DWF619A	
	DWF601B		DWF619B	
	DWF601C		DWF619C	
	DWF602A	Tiges humérales cimentées standard	DWF702A	
	DWF602B		DWF702B	
	DWF602C		DWF702C	
	DWF603A		DWF703A	
	DWF603B		DWF703B	
	DWF603C		DWF703C	
	DWF604A		DWF704A	
	DWF604B		DWF704B	
	DWF604C		DWF704C	
	DWF605A		DWF705A	
	DWF605B		DWF705B	
	DWF605C		DWF705C	
	DWF606A		DWF706A	
	DWF606B		DWF706B	
	DWF606C		DWF706C	
	DWF607A		DWF707A	
	DWF607B		DWF707B	
	DWF607C		DWF707C	
	DWF608A		DWF708A	
	DWF608B		DWF708B	
	DWF608C		DWF708C	
	DWF609A		DWF709A	
	DWF609B		DWF709B	
	DWF609C		DWF709C	
	Tiges humérales PTC longues		DWF611A	Tiges humérales cimentées longues
DWF611B			DWF712B	
DWF611C			DWF712C	
DWF612A		DWF713A		
DWF612B		DWF713B		
DWF612C		DWF713C		
DWF613A		DWF714A		
DWF613B		DWF714B		
DWF613C		DWF714C		
DWF614A		DWF715A		
DWF614B		DWF715B		
DWF614C		DWF715C		
DWF615A		DWF716A		
DWF615B		DWF716B		
DWF615C		DWF716C		
DWF616A		DWF717A		
DWF616B		DWF717B		
DWF616C		DWF717C		
DWF617A		DWF718A		
DWF617B		DWF718B		
DWF617C	DWF718C			
DWF618A	DWF719A			
DWF618B	DWF719B			
DWF618C	DWF719C			