

## INFORMATION DE SECURITE

Objet **Tiges Humérales Aequalis Ascend Flex**  
N/Réf. FA-WMG-2019-005 (mise à jour pour action)

Dispositifs concernés : Voir Annexe A.

Madame, Monsieur,

Comme vous le savez, suite à l'Information de Sécurité que vous avez reçue en novembre dernier, de petites quantités de débris d'emballage ont été identifiées sur un nombre très limité de tiges humérales Aequalis Ascend Flex.

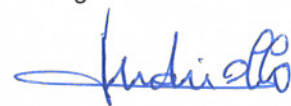
L'information de Sécurité publiée par Tornier en Novembre 2019 recommandait d'examiner la tige pour détecter d'éventuels débris d'emballage en PETG lors du retrait de son emballage.

Les tiges recouvertes d'un film blanc ou de particules d'emballage ne doivent pas être implantées. Ces tiges peuvent être renvoyées à Tornier SAS/Wright Medical pour un remplacement. Nous avons également recommandé 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.

Nous avons clairement identifié l'origine de ces débris et effectué des tests pour confirmer qu'il n'y a pas de problème de sécurité. Un examen préliminaire de ces résultats suggère que les tiges humérales Aequalis Ascend Flex sont sans danger pour les patients. Cependant, alors que les résultats de ces tests font l'objet d'une analyse plus approfondie, par mesure de précaution et bien qu'aucun problème de sécurité n'ait été signalé à cet égard en Suisse, Swissmedic, et l'Agence suisse des produits thérapeutiques ont demandé à Wright Medical / Tornier de se conformer à une **demande de suspension des implantations de tiges humérales Aequalis Ascend Flex** en Suisse.

Nous vous informerons bien entendu dès que possible, une fois les tests complémentaires effectués, des suites à donner à la fois pour la reprise des implantations et le cas échéant pour le suivi des patients implantés.

Pour toute question, merci de vous adresser à l'équipe Vigilance : [vigilance@wright.com](mailto:vigilance@wright.com)



**Maud ANDRIOLLO**  
Correspondante Matérovigilance

## Accusé de réception

FA WMG 2019 005 (mise à jour pour action) – Information de Sécurité du 05 février 2020

Nous vous demandons de bien vouloir compléter cet accusé de réception et de nous le renvoyer dans les **7 jours**  
**Par mail à [Field-Action@wright.com](mailto:Field-Action@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 : Liste des produits concernés

| Description du produit       | Références                  |
|------------------------------|-----------------------------|
| Tiges humérales PTC standard | DWF601A                     |
|                              | DWF601B                     |
|                              | DWF601C                     |
|                              | DWF602A                     |
|                              | DWF602B                     |
|                              | DWF602C                     |
|                              | DWF603A                     |
|                              | DWF603B                     |
|                              | DWF603C                     |
|                              | DWF604A                     |
|                              | DWF604B                     |
|                              | DWF604C                     |
|                              | DWF605A                     |
|                              | DWF605B                     |
|                              | DWF605C                     |
|                              | DWF606A                     |
|                              | DWF606B                     |
|                              | DWF606C                     |
|                              | DWF607A                     |
|                              | DWF607B                     |
|                              | DWF607C                     |
|                              | DWF608A                     |
|                              | DWF608B                     |
|                              | DWF608C                     |
|                              | DWF609A                     |
|                              | DWF609B                     |
|                              | DWF609C                     |
|                              | Tiges humérales PTC longues |
| DWF611B                      |                             |
| DWF611C                      |                             |
| DWF612A                      |                             |
| DWF612B                      |                             |
| DWF612C                      |                             |
| DWF613A                      |                             |
| DWF613B                      |                             |
| DWF613C                      |                             |
| DWF614A                      |                             |
| DWF614B                      |                             |
| DWF614C                      |                             |
| DWF615A                      |                             |
| DWF615B                      |                             |
| DWF615C                      |                             |
| DWF616A                      |                             |
| DWF616B                      |                             |
| DWF616C                      |                             |
| DWF617A                      |                             |
| DWF617B                      |                             |
| DWF617C                      |                             |
| DWF618A                      |                             |
| DWF618B                      |                             |
| DWF618C                      |                             |

| Description du produit             | Références |
|------------------------------------|------------|
| Tiges humérales PTC longues        | DWF619A    |
|                                    | DWF619B    |
|                                    | DWF619C    |
| Tiges humérales cimentées standard | DWF702A    |
|                                    | DWF702B    |
|                                    | DWF702C    |
|                                    | DWF703A    |
|                                    | DWF703B    |
|                                    | DWF703C    |
|                                    | DWF704A    |
|                                    | DWF704B    |
|                                    | DWF704C    |
|                                    | DWF705A    |
|                                    | DWF705B    |
|                                    | DWF705C    |
|                                    | DWF706A    |
|                                    | DWF706B    |
|                                    | DWF706C    |
|                                    | DWF707A    |
|                                    | DWF707B    |
|                                    | DWF707C    |
|                                    | DWF708A    |
|                                    | DWF708B    |
| DWF708C                            |            |
| DWF709A                            |            |
| DWF709B                            |            |
| DWF709C                            |            |
| Tiges humérales cimentées longues  | DWF712A    |
|                                    | DWF712B    |
|                                    | DWF712C    |
|                                    | DWF713A    |
|                                    | DWF713B    |
|                                    | DWF713C    |
|                                    | DWF714A    |
|                                    | DWF714B    |
|                                    | DWF714C    |
|                                    | DWF715A    |
|                                    | DWF715B    |
|                                    | DWF715C    |
|                                    | DWF716A    |
|                                    | DWF716B    |
|                                    | DWF716C    |
|                                    | DWF717A    |
|                                    | DWF717B    |
|                                    | DWF717C    |
| DWF718A                            |            |
| DWF718B                            |            |
| DWF718C                            |            |
| DWF719A                            |            |
| DWF719B                            |            |
| DWF719C                            |            |