

## 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	DWF611A
	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	