



Montbonnot, 19 mars 2020

INFORMATION DE SECURITE **MISE A JOUR**

Objet **Tiges Humérales Aequalis Ascend Flex**

N/Réf. : FA-WMG-2019-005 – **MISE A JOUR**

Dispositifs concernés : Voir Annexe A pour une liste complète.

Madame, Monsieur,

Le 30 décembre 2019, par mesure de précaution, nous avons volontairement décidé, en coopération avec les Autorités de Santé, de suspendre les implantations de tiges humérales Aequalis Ascend Flex conditionnées dans leur emballage actuel. Nous n'avons connaissance d'aucune preuve d'un risque accru pour les patients ayant reçu des implants dans cet emballage.

Nous avons le plaisir d'annoncer que nous prévoyons que les tiges humérales Aequalis Ascend Flex dans le nouvel emballage seront marquées CE et disponibles pour le marché suisse dès la semaine prochaine.

En vue de reprendre les implantations de la prothèse Aequalis Ascend Flex dans son nouvel emballage dans les plus brefs délais, nous nous préparons à organiser le retour de toutes les tiges humérales Aequalis Ascend Flex disponibles dans votre hôpital dans leur emballage actuel, conjointement avec le déploiement du nouvel emballage.

TORNIER



Actions à entreprendre par l'utilisateur

Si l'une des tiges humérales Aequalis Ascend Flex dans l'emballage actuel se trouve toujours dans votre hôpital, nous vous demandons de remplir le formulaire ci-joint confirmant que vous avez reçu cette notification.

Les Autorités Compétentes et les établissements concernés par cette information ont été contactés.

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

Notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour des dispositifs présents dans votre établissement.

Pour toute information complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter votre représentant local.

Nous mettons tout en œuvre pour assurer un processus de retour aisé, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Maud ANDRIOLLO
Responsable Matériovigilance

TORNIER



Accusé de réception

FA WMG 2019 005 (Mise à jour) – Information de Sécurité du 16 mars 2020

Nous vous demandons de bien vouloir compléter cet accusé de réception et de nous le renvoyer dans
les **7 jours**
Par e-mail à Field-Action@wright.com

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Je confirme par la présente avoir reçu l'information de sécurité de la société Tornier relative à l'action terrain concernant les tiges Aequalis Ascend Flex et l'avoir diffusée aux personnes concernées.

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	