

Votre Numéro de client :

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

Tête humérale AEQUALIS™ PYROCARBONE

À l'attention : des Chirurgiens, des Professionnels de santé, des Correspondants matériovigilance, du personnel de Pharmacie hospitalière et des distributeurs.

**Référence interne : FA-WMG-2020-011
24 juin 2021**

Dispositifs concernés Voir la liste des références concernées en Annexe A

Description du produit La tête humérale AEQUALIS™ en pyrocarbone est composée d'une tête en pyrocarbone et d'un double cône en chrome-cobalt. Elle est destinée à être implantée dans l'articulation de l'épaule en association avec les tiges AEQUALIS Ascend Flex de la gamme Tornier SAS, en cas de remplacement partiel de l'articulation gléno-humérale. Voir l'annexe A pour la liste complète des références produits.

Description du problème

Cette information de sécurité a pour but d'informer les chirurgiens de l'exposition potentielle du patient au substrat en graphite de la tête humérale AEQUALIS™ en pyrocarbone. Le graphite est le matériau qui se trouve sous la couche externe en pyrocarbone de cet implant, et l'exposition au graphite peut provoquer une réaction indésirable.

Dans des conditions normales et anticipées d'utilisation, le patient ne devrait pas être exposé au matériau en graphite et les tests de biocompatibilité ont montré que cet implant est sûr.

L'exposition au substrat en graphite peut se produire si la couche externe en pyrocarbone est endommagée, à la suite d'une usure sévère ou d'une fracture postopératoire de l'implant. La seule cause d'usure sévère que nous avons identifiée est secondaire à la présence de dispositifs métalliques préexistants (tels que des ancrés, des vis ou des plaques, ou des sutures contenant du métal) dans l'articulation de l'épaule à proximité immédiate de l'implant en pyrocarbone. Aucun cas de fracture postopératoire de cet implant n'a été identifié.

Risques potentiels

Les risques potentiels associés à l'événement décrit ci-dessus sont :

- Une réaction inflammatoire entraînant une douleur pouvant nécessiter une intervention/reprise chirurgicale.

Recommandations

En ce qui concerne les cas où ce produit a déjà été implanté, nous suggérons aux chirurgiens de vérifier la présence potentielle de corps métalliques dans l'articulation de l'épaule et d'adapter la surveillance du patient, le cas échéant, lorsque des corps métalliques sont présents. Sinon, nous suggérons aux médecins de poursuivre le suivi des patients conformément à leurs protocoles cliniques standards.

En ce qui concerne les cas où ce dispositif va être implanté, veuillez-vous référer à la section « Précautions d'emploi » suivante de la notice d'utilisation :

- « La situation suivante nuit au succès de la mise en place d'un implant de remplacement de l'épaule : l'utilisation de dispositifs métalliques (tels que des ancrés, des vis, des plaques ou des sutures contenant du métal) n'est pas recommandée. Si des dispositifs métalliques ont déjà été implantés dans le cadre d'une chirurgie antérieure ou doivent être implantés, s'assurer qu'ils sont positionnés suffisamment loin la tête en pyrocarbone, afin de prévenir tout risque de contact, même en cas de migration postopératoire ou de remodelage osseux.
- S'assurer qu'aucun débris métallique (comme des fragments d'instruments ou d'aiguilles cassés) ne reste implanté dans l'articulation de l'épaule car ces débris endommageront la surface de pyrocarbone en cas de contact. »

Actions demandées à l'utilisateur

1. Diffuser la présente information de sécurité à tous les chirurgiens utilisant ou ayant utilisé **la tête humérale AEQUALIS™ en PYROCARBONE**.
2. Rester vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement
3. Retourner l'accusé de réception ci-joint par email à quality-gsa@stryker.com ou par fax à +49 2065 837-120 **dans les 7 jours** qui suivent la date de réception du présent avis pour confirmer sa réception.
4. Informer Tornier SAS si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations. Veuillez-nous en indiquer les coordonnées pour que nous puissions contacter directement les utilisateurs.
5. Informer Tornier SAS de tout événement indésirable et/ou le signaler aux Autorités compétentes conformément à la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1

Nous confirmons que les autorités compétentes concernées ont été informées de cette information de sécurité.

Nous restons à votre disposition pour toute question complémentaire que vous pourriez avoir concernant cette action.

Au nom de Tornier SAS, nous vous remercions sincèrement pour votre support dans la gestion de ce dossier. Nous regrettons tout désagrément qui pourrait être causé. Nous tenons à vous assurer que Tornier SAS s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes de qualité internes les plus strictes restent sur le marché.

Meghan Wells
Product Field Action Manager
Stryker Trauma & Extremities
meghan.wells@stryker.com

Nathalie Froussart
Vigilance and Complaint Manager
Tornier SAS
nathalie.froussart@wright.com



NOW PART OF STRYKER

Merci de retourner l'accusé de réception complété à l'adresse quality-gsa@stryker.com
ou par fax à +49 2065 837-120

Annexe A : Liste des dispositifs concernés

Référence	UDI	Description du dispositif	Dates de distribution
DWH039	03700386943287	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 39 mm Hauteur 14 mm Excentrée BASSE (1,5) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH041	03700386943294	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 41 mm Hauteur 15 mm Excentrée BASSE (1,5) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH043	03700386943300	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 43 mm Hauteur 16 mm Excentrée BASSE (1,5) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH046	03700386943317	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 46 mm Hauteur 17 mm Excentrée BASSE (1,5) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH048	03700386943324	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 48 mm Hauteur 18 mm Excentrée BASSE (1,5) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH050	03700386943331	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 50 mm Hauteur 16 mm Excentrée BASSE (1,5) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH051	03700386943348	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 50 mm Hauteur 19 mm Excentrée BASSE (1,5) Matériau PyC/CoCr	2018 à aujourd'hui
DWH052	03700386943355	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 52 mm Hauteur 19 mm Excentrée BASSE (1,5) Matériau PyC/CoCr	2017 à aujourd'hui
DWH053	03700386943362	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 52 mm Hauteur 23 mm Excentrée BASSE (1,5) Matériau PyC/CoCr	2018 à aujourd'hui
DWH054	03700386943379	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 54 mm Hauteur 23 mm Excentrée BASSE (1,5) Matériau PyC/CoCr	2017 à aujourd'hui
DWH139	03700386943409	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 39 mm Hauteur 14 mm Excentrée HAUTE (3,5) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH141	03700386943416	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 41 mm Hauteur 15 mm Excentrée HAUTE (3,5) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH143	03700386943423	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 43 mm Hauteur 16 mm Excentrée HAUTE (3,5) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH146	03700386954818	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 46 mm Hauteur 17 mm Excentrée HAUTE (4) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH148	03700386943447	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 48 mm Hauteur 18 mm Excentrée HAUTE (4) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH150	03700386943454	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 50 mm Hauteur 16 mm Excentrée HAUTE (4) Matériau PyC/CoCr	2013 à aujourd'hui
DWH151	03700386943461	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 50 mm Hauteur 19 mm Excentrée HAUTE (4) Matériau PyC/CoCr	2018 à aujourd'hui
DWH152	03700386943478	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 52 mm Hauteur 19 mm Excentrée HAUTE (4) Matériau PyC/CoCr	2017 à aujourd'hui
DWH153	03700386943485	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 52 mm Hauteur 23 mm Excentrée HAUTE (4) Matériau PyC/CoCr	2018 à aujourd'hui
DWH154	03700386943492	TÊTE HUMÉRALE EN PYROCARBONE AEQUALIS™ Diamètre 54 mm Hauteur 23 mm Excentrée HAUTE (4) Matériau PyC/CoCr	2017 à aujourd'hui

Accusé de réception

Numéro client :

Nom client :

Adresse client :

Tête humérale AEQUALIS™ PYROCARBONE

Référence interne : FA-WMG-2020-011

24 juin 2021

Merci de compléter et signer ce formulaire.

Envoyer le document complété à quality-gsa@stryker.com ou par fax à +49 2065 837-120 au plus tard le **01.07.2021**

Remarque : Votre signature confirme que vous avez reçu et compris le contenu de l'information de sécurité ci-joint, et que vous avez pris toutes les mesures appropriées.

Formulaire complété par :

Nom en caractères d'imprimerie		Titre	
Signature		Téléphone	
Date		Email	

Si vous avez distribué un de ces produits à un autre établissement, merci d'indiquer lequel :

Produit(s) distribué(s)		Quantité distribuée	
Nom de l'établissement		Personne à contacter	
Adresse complète			