

A l'attention du Directeur
d'établissement, Correspondant
Matéiovigilance

Montbonnot, 30 Décembre 2019

Lettre recommandée avec AR

INFORMATION DE SECURITE

Objet **Tiges Humérales Aequalis Ascend Flex**
N/Réf. FA-WMG-2019-005

Dispositifs concernés : Voir Annexe A.

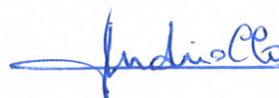
Madame, Monsieur,

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

Nous avons réalisé une première série de tests visant à identifier l'origine des particules. Des tests complémentaires sont en cours de réalisation, à la demande de l'ANSM, pour s'assurer de l'absence de problème de sécurité. Par mesure de précaution et bien qu'aucune réclamation ou problème de sécurité n'aient été signalés à ce sujet, il a été décidé, en accord avec l'ANSM, de suspendre les implantations de tiges humérales Aequalis Ascend Flex, le temps de disposer de l'analyse des résultats.

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 Vanessa Garroux.
Vanessa.garroux@wright.com



Maud ANDRIOLLO
Correspondante Matéiovigilance

Attachement A: Liste des produits concernés

Description du produit	Références	Description du produit	Références		
Tiges humérales PTC standard	DWF601A	Tiges humérales cimentées standard	DWF619A		
	DWF601B		DWF619B		
	DWF601C		DWF619C		
	DWF602A		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	DWF712A
			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				