

Montbonnot, 16 Mars 2020

Lettre recommandée avec AR

INFORMATION DE SECURITE **MISE A JOUR**

Objet **Tiges Humérales Aequalis Ascend Flex**

N/Réf. : FA-WMG-2019-005 – **Mise à jour**

Dispositifs concernés : Voir Annexe A.

Madame, Monsieur,

Le 30 décembre 20019, 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 français 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 souhaitons organiser le retour de toutes les tiges humérales Aequalis Ascend Flex disponibles dans votre hôpital dans leur emballage actuel avant de déployer le nouvel emballage.

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.

L'ANSM 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 concernant cet événement, nous vous prions de bien vouloir contacter :

Cyrille Fleury
cyrille.fleury@wright.com

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.



Maud ANDRIOLLO
Correspondante Matériovigilance

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 fax au 04.76.61.35.33 ou mail à sandrine.legras@wright.com

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

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

Date: _____

Signature: _____

Annexe A: Liste des produits concernés

Description du produit	Références	Description du produit	Références	
Tiges humérales PTC standard	DWF601A	Tiges humérales PTC longues	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 standard	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		
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		