

Montbonnot, 12 Novembre 2019

Lettre recommandée avec AR

INFORMATION DE SECURITE

Objet **Tiges Humérales Aequalis Ascend Flex**

N/Réf. : FA-WMG-2019-005

Dispositifs concernés : Voir Annexe B.

Madame, Monsieur,

Tornier (société du groupe Wright Medical) met en œuvre une information de sécurité concernant les tiges humérales Aequalis Ascend Flex.

Raison de l'Information de Sécurité :

Durant le transport, il est possible que la tige humérale Aequalis Ascend Flex ne soit plus maintenue correctement ou qu'elle se déplace à l'intérieur de son emballage interne. Le mouvement à l'intérieur de l'emballage peut provoquer le frottement de la tige contre le blister en PETG, entraînant le transfert de particules de PETG sur la tige. Ces particules de PETG sur la tige sont détectables par inspection visuelle et apparaîtront à l'œil nu sous forme de film blanc ou de particules blanches. Voir les photos en Annexe A.

Risques potentiels pour le patient :

Nous vous recommandons de ne pas implanter les tiges recouvertes d'un film blanc ou de particules semblables aux photographies de l'Annexe A. Ces tiges peuvent être renvoyées à Tornier SAS/Wright Medical pour un remplacement. Nous recommandons 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.

Usage revendiqué :

La prothèse d'épaule Aequalis Ascend Flex Shoulder System est destinée à être utilisée dans les cas suivants :

- Remplacement de l'articulation de l'épaule en configuration anatomique ou inversée, en première intention,
- Remplacement d'autres implants d'épaule lors de révisions, seulement si le stock osseux est suffisant.

Action à entreprendre par l'utilisateur :

- S'assurer qu'une tige de secours est disponible en bloc opératoire ou facilement accessible avant de commencer la chirurgie
- Examiner visuellement la tige après l'avoir retirée de son emballage.
- Si un film blanc ou des particules blanches sont observées sur la tige comme sur les photos en Annexe A, veuillez retirez immédiatement l'implant et tout élément en contact avec le champ stérile. Remplacez la tige par une tige de secours dépourvue de film ou particules blanches.
- Si aucun débris d'emballage n'est visible sur la tige, vous pouvez continuer la procédure d'implantation
- Signaler la découverte de tiges contenant des matériaux d'emballage à Tornier/Wright Medical.
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées,
- Rester vigilant en interne par rapport à cette recommandation,
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou de les déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1.

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

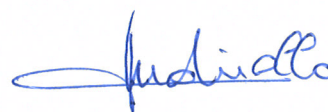
Pour toute information complémentaire concernant cet événement, nous vous prions de bien vouloir contacter :

Vanessa Garroux

Vanessa.garroux@wright.com

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

En vous remerciant de votre collaboration et de la confiance que vous portez à notre Société, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Maud ANDRIOLLO
Correspondante Matériovigilance

FA WMG 2019 005 – Information de Sécurité

Accusé de réception

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 : _____

En complétant et en retournant le présent formulaire, je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité.

Date: _____

Signature: _____

Annexe A:

Images de débris de PETG sur les tiges Ascend Flex

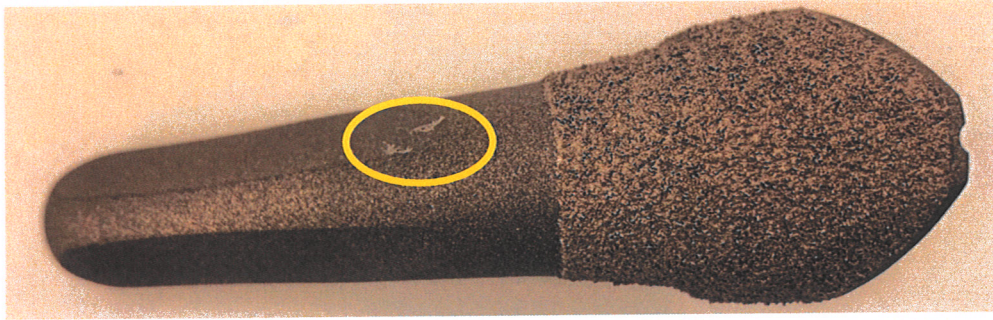


Figure 1. Débris de PETG sur tiges PTC (film)

Les débris apparaissent comme un film fin, flocon de plastique



Figure 2. Débris de PETG sur tiges PTC (particules)

Les débris apparaissent comme des petites particules banches

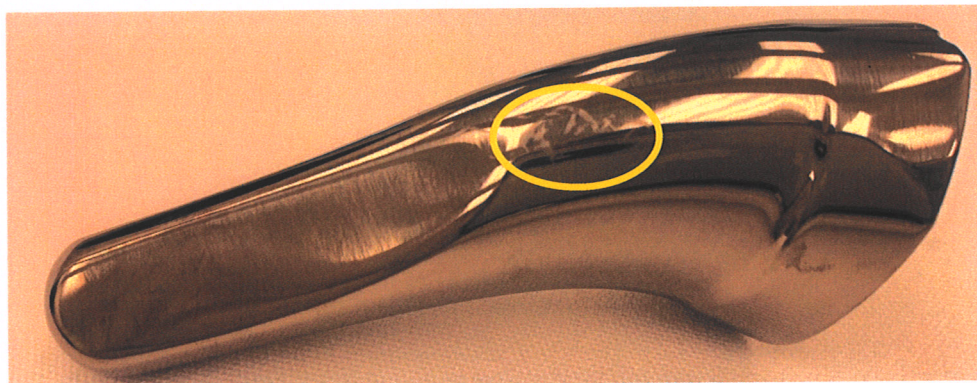


Figure 3. Débris de PETG sur tiges cimentées (film)

Les débris apparaissent comme un film fin ou "taches" sur la tige

Attachment B: 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 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		