

Lettre recommandée avec AR

INFORMATION DE SECURITE
INSPYRE™: IMPLANT D'INTERPOSITION D'EPAULE EN PYROCARBONE

CECI N'EST PAS UN RAPPEL
AUCUN RETOUR PRODUIT NE DOIT ETRE EFFECTUE

Objet : **Information concernant la mise à jour de la notice d'instructions de l'implant INSPYRE™**
Réf.: **FA WMG-2020-003**

Dispositifs concernés

Référence	Description
DWE130	Implant d'Interposition INSPYRE™ Ø 30 mm
DWE132	Implant d'Interposition INSPYRE™ Ø 32 mm
DWE134	Implant d'Interposition INSPYRE™ Ø 34 mm
DWE136	Implant d'Interposition INSPYRE™ Ø 36 mm
DWE138	Implant d'Interposition INSPYRE™ Ø 38 mm
DWE140	Implant d'Interposition INSPYRE™ Ø 40 mm
DWE142	Implant d'Interposition INSPYRE™ Ø 42 mm
DWE144	Implant d'Interposition INSPYRE™ Ø 44 mm
DWE146	Implant d'Interposition INSPYRE™ Ø 46 mm
DWE148	Implant d'Interposition INSPYRE™ Ø 48 mm
DWE150	Implant d'Interposition INSPYRE™ Ø 50 mm

Cher Dr ,

Ce courrier est destiné à vous informer d'une mise à jour de la notice d'instructions de l'Inspyre™. La prothèse d'épaule Inspyre™ est un implant d'interposition d'épaule destiné au remplacement partiel de l'articulation gléno-humérale. L'implant d'interposition d'épaule Inspyre™ est destiné au remplacement partiel de l'articulation de l'épaule afin de diminuer la douleur et d'améliorer la mobilité de l'articulation par rapport à l'état pré-opératoire.

Raison de l'information de sécurité :

Les résultats cliniques observés pour l'arthrose primaire semblent associés à une occurrence plus élevée d'usure glénoïdienne comparativement aux autres indications revendiquées. De plus, des solutions alternatives telles que l'hémi-arthroplastie avec calotte humérale en pyrocarbure et l'arthroplastie totale de l'épaule sont disponibles et associées à des résultats satisfaisants pour cette indication.

Par ailleurs, nous disposons de peu de données cliniques sur l'arthrite rhumatoïde du fait d'une utilisation plus restreinte de cette indication.

En conséquence, Tornier SAS a décidé de mettre à jour la notice d'utilisation de l'Inspyre™ afin de supprimer l'arthrose primaire ainsi que la polyarthrite rhumatoïde des indications revendiquées. La notice mise à jour vous est fournie avec cette communication.

Risques potentiels pour le patient :

Les risques potentiels d'implanter ce produit hors indication (continuer d'utiliser l'Inspyre pour les cas d'arthrose primaire et de polyarthrite rhumatoïde) sont d'avoir de mauvais résultats cliniques et de conduire à la douleur. Cela pourrait entraîner une intervention médicale nécessitant une chirurgie de révision.

En ce qui concerne les cas où ce produit a été implanté selon les indications désormais retirées, nous suggérons aux chirurgiens de continuer à suivre ces patients comme habituellement. Avec tout dispositif implanté, un suivi périodique et à long terme est recommandé pour surveiller l'état de l'implant, ainsi que l'état de l'os et des tissus environnants.

Action à entreprendre par l'utilisateur

Dans la mesure où vous êtes utilisateur de cet implant, nous vous demandons dès à présent de :

- Consulter la notice mise à jour ci-jointe, et d'utiliser ce dispositif pour les indications revendiquées
- Compléter et signer l'Accusé de Réception ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette information et agissez en conformité
- 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.

L'ANSM a été informée de cette action.

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

Pour toutes questions concernant vos unités en stock :

Sandrine LEGRAS
Coordinatrice Service clients France
04 76 61 35 11
sandrine.legras@wright.com

Pour toutes questions liées au produit :

Sylvie SAINT-PREUX
International Marketing Senior manager
+33 (0)6 10 43 46 79
sylvie.saint-preux@wright.com

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 MatéριοVigilance

p.o Nathalie Froussart

FA-WMG-2020-003 – 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 mail à : field-action@wright.com

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Email : _____

En complétant et en retournant le présent formulaire, je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité relatif à l'action concernant l'Inspyre et l'avoir diffusé aux personnes concernées.

Date : _____

Signature : _____