

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

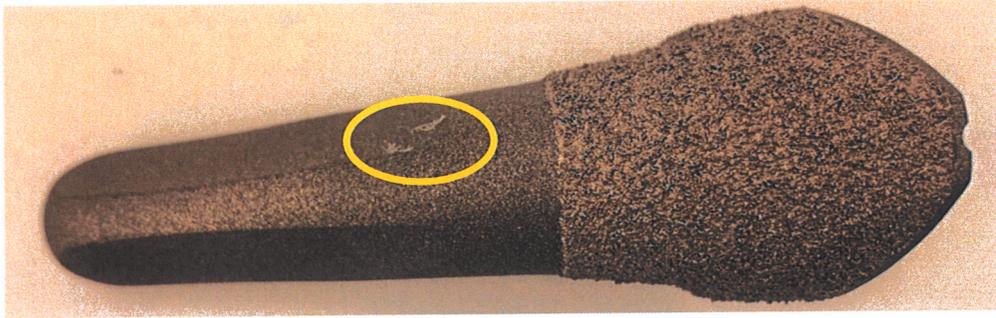


Figure 1. Débris de PETG sur tiges PTC (film)

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

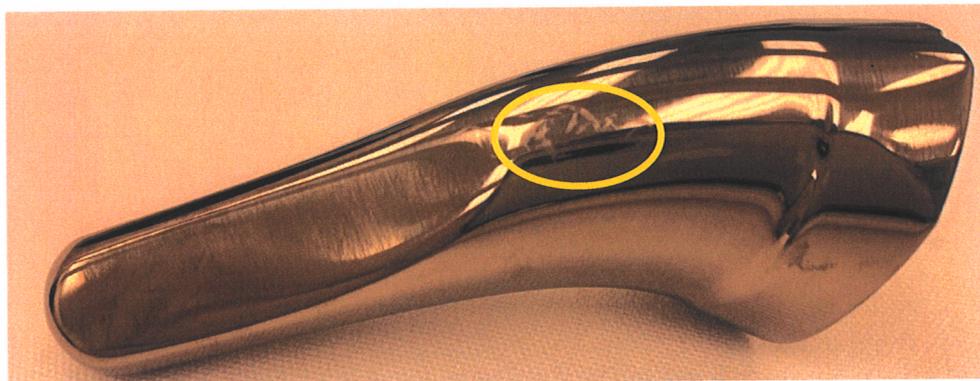


Figure 3. Débris de PETG sur tiges cimentées (film)

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 |
| 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 | | |