

URGENT : INFORMATION DE SECURITE RAPPEL DE PRODUITS

Plateforme inversée **AEQUALIS ASCEND™ FLEX**

A l'attention : des Professionnels de santé, des Correspondants matériovigilance, du personnel de Pharmacie hospitalière et des distributeurs.

Référence interne : FA-WMG-2021-005

XX-Mai-2021

Dispositifs concernés

Références	UDI	Description	Lots	Dates de distribution
DWF510	03700386941054	Plateforme inversée Ep. (+)0, Exc. = LOW 1.5mm	1197AW	Mars-2021 à Mai-2021
DWF500	03700386941030	Plateforme inversée Ep. (+)0, Exc. = CENTRE 0.0mm	1179AW	Mars-2021 à Mai-2021

Description produit

La prothèse d'épaule Aequalis Ascend Flex Shoulder System est une prothèse non-contrainte destinée au remplacement total ou partiel de l'articulation gléno-humérale. La prothèse d'épaule Aequalis Ascend Flex Shoulder System en configuration inversée consiste en une tige humérale et un adaptateur inversé constitué d'une plateforme inversée et d'un insert inversé, compatible avec les implants glénoïdiens Aequalis Reversed/ Aequalis Reversed II ou Aequalis PerFORM Reversed System. La Plateforme inversée AEQUALIS ASCEND Flex est un composant de la prothèse d'épaule destiné au remplacement total de l'articulation gléno-humérale en configuration inversée.

Description du problème

Cette lettre a pour but de vous informer d'un rappel de dispositif médical concernant deux lots spécifiques de plateforme inversée AEQUALIS ASCEND Flex. Suite à l'enregistrement d'une réclamation client, une investigation interne a été menée et a confirmé que deux lots de plateforme inversée AEQUALIS ASCEND Flex ont été échangés et ne contiennent pas le produit attendu dans l'emballage. Par conséquent, Tornier SAS initie ce rappel volontaire.

Risques potentiels

Les risques potentiels associés au problème décrit ci-dessus sont les suivants :

- Allongement du temps opératoire requis pour trouver un autre implant de même taille.

- Allongement du temps opératoire et risques associés à l'utilisation d'un implant de taille différente que celui prévu initialement.
 - Dans le cas où un implant de taille différente a été implanté, nous recommandons aux chirurgiens de suivre les patients concernés selon le protocole habituel.

Actions demandées à l'utilisateur

1. Vérifier immédiatement votre stock interne et placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Tornier SAS.
2. Retourner l'accusé de réception ci-joint à FieldAction@wright.com (dans les 7 jours qui suivent la date de réception du présent avis) pour confirmer la réception de cette information de sécurité, ainsi que la mise en quarantaine des produits sous votre contrôle.
3. A réception de votre accusé de réception complété, Tornier SAS prendra contact avec vous afin d'organiser le retour et l'échange des produits concernés.
4. Rester vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informer Tornier SAS si l'un des dispositifs concernés a été distribué à un autre établissement. Veuillez-nous en indiquer les coordonnées pour que nous puissions contacter directement les utilisateurs.
6. Informer Tornier SAS de tout effet indésirable et/ou les déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1.

Nous confirmons que les autorités compétentes concernées ont été informées du présent rappel de produits.

Nous restons à votre disposition pour toute question complémentaire que vous pourriez avoir concernant ce rappel de produits.

Au nom de Tornier SAS, nous vous remercions sincèrement pour votre support dans la gestion de ce dossier. Nous regrettons tout désagrément qui pourrait être causé. Nous tenons à vous rassurer que Tornier SAS s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes de qualité internes les plus strictes restent sur le marché.

Sincères Salutations,

Meghan Wells
Product Field Action Manager
Stryker Trauma & Extremities
meghan.wells@stryker.com

Nathalie Froussart
Vigilance and Complaint Manager
Tornier SAS

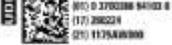
nathalie.froussart@wright.com



NOW PART OF STRYKER

Merci de retourner l'accusé de réception complété à l'adresse FieldAction@wright.com

Annexe : Modèle d'étiquette pour les produits qui font l'objet du rappel de produits

 FLEX SHOULDER SYSTEM PLATEFORME REVERSED			Epaisseur / Dicke: +0mm Excentricité / excentricità: CENTRÉ(0) Matière / Material: Ti6Al4V
REVERSED SIEB 			
REF: DWF500	SN: 1179AW000	STERILE R	2026-02-24 
Tornier SAS - 161 rue Lavoisier - 38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN - France - Tél : +33 (0)4 76 61 35 00 - Fax : +33 (0)4 76 61 35 33			
 FLEX SHOULDER SYSTEM REVERSED TRAY PIATAFORMA REVERSED			Thickness / Espesor: +0mm Eccentricity / excentricità: CENTERED(0) Material: Ti6Al4V
			
REF: DWF500	SN: 1179AW000	STERILE R	2026-02-24 
Tornier SAS - 161 rue Lavoisier - 38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN - France - Tél : +33 (0)4 76 61 35 00 - Fax : +33 (0)4 76 61 35 33			
Flex Shoulder System 		PIATAFORMA REVERSED REVERSED PLATFORM Ti6Al4V FR: Ep.=+0mm, Exc.=CENTRÉ(0), Mat.=Ti6Al4V EN: Thick=+0mm, Ecc.=CENTERED(0), Mat.=Ti6Al4V DE: Dicke=+0mm, Exc.=ZENTRIERT(0), Mat.=Ti6Al4V ES: Esp.=+0mm, Exc.=CENTRADO(0), Mat.=Ti6Al4V IT: Spessa=+0mm, Ecc.=CENTRATO(0), Mat.=Ti6Al4V NL: Dikte=+0mm, Exc.=CENTR(0), Mat.=Ti6Al4V	
Rx only Qty=1			
Tornier SAS - 161 rue Lavoisier - 38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN - France - Tél : +33 (0)4 76 61 35 00 - Fax : +33 (0)4 76 61 35 33			
↓ Dispositif à utiliser pour votre reconnaissance - Sticklet to be used for your recodder Dispositif à utiliser pour vos décisions - Sticklet to be used for your recodder			

 FLEX SHOULDER SYSTEM PLATEFORME REVERSED			Epaisseur / Dicke: +0mm Excentricité / excentricità: LOW(1.5) Matière / Material: Ti6Al4V
REVERSED SIEB 			
REF: DWF510	SN: 1197AW000	STERILE R	2026-02-25 
Tornier SAS - 161 rue Lavoisier - 38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN - France - Tél : +33 (0)4 76 61 35 00 - Fax : +33 (0)4 76 61 35 33			
 FLEX SHOULDER SYSTEM REVERSED TRAY PIATAFORMA REVERSED			Thickness / Espesor: +0mm Eccentricity / excentricità: LOW(1.5) Material: Ti6Al4V
			
REF: DWF510	SN: 1197AW000	STERILE R	2026-02-25 
Tornier SAS - 161 rue Lavoisier - 38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN - France - Tél : +33 (0)4 76 61 35 00 - Fax : +33 (0)4 76 61 35 33			
Flex Shoulder System 		PIATAFORMA REVERSED REVERSED PLATFORM Ti6Al4V FR: Ep.=+0mm, Exc.=LOW(1.5), Mat.=Ti6Al4V EN: Thick=+0mm, Ecc.=LOW(1.5), Mat.=Ti6Al4V DE: Dicke=+0mm, Exc.=LOW(1.5), Mat.=Ti6Al4V ES: Esp.=+0mm, Exc.=LOW(1.5), Mat.=Ti6Al4V IT: Spessa=+0mm, Ecc.=LOW(1.5), Mat.=Ti6Al4V NL: Dikte=+0mm, Exc.=LOW(1.5), Mat.=Ti6Al4V	
Rx only Qty=1			
Tornier SAS - 161 rue Lavoisier - 38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN - France - Tél : +33 (0)4 76 61 35 00 - Fax : +33 (0)4 76 61 35 33			
↓ Dispositif à utiliser pour votre reconnaissance - Sticklet to be used for your recodder Dispositif à utiliser pour vos décisions - Sticklet to be used for your recodder			

Accusé de réception

Numéro client : <12531>
 Nom client : <XXXXXXXXXX>
 Adresse client : <XXXXXXXXXX>

Plateforme inversée AEQUALIS ASCEND™ FLEX

Référence interne : FA-WMG-2021-005

XX-Mai-2021

Merci de compléter et signer ce formulaire.

Envoyer le document complété à FieldAction@wright.com au plus tard le <JJ MM AAAA>.

Note : Votre signature confirme que vous avez reçu et compris le contenu de l'information de sécurité ci-joint, et que vous avez pris toutes les mesures appropriées.

Références	Description	Lots	Quantité identifiée et placée en quarantaine*	Quantité confirmée implantée
DWF510	Plateforme inversée Ep. (+)0, Exc. = LOW 1.5mm	1197AW		
DWF500	Plateforme inversée Ep. (+)0, Exc. = CENTRE 0.0mm	1179AW		

*Si tous les dispositifs ont été utilisés et que vous ne disposez plus d'implant en stock, indiquer 0 (zéro)

Formulaire complété par:

Nom		Titre	
Signature		Téléphone	
Date		Email	

Si vous avez distribué un de ces produits à un autre établissement, merci d'indiquer lequel :

Produit(s) Distribué(s)		Quantité distribuée	
Nom		Contact	
Adresse			