

Montbonnot, 11. March 2020

OPOZORILO

Zadeva: **Stebila nadlahtičnih protez Aequalis Ascend Flex**
Naša ref.: FA-VMG-2019-005 (Posodobljeno obvestilo o ukrepu)

Zadevni pripomočki: Za celotni seznam glejte Prilogo A

Spoštovani,

Kot ste že obveščeni, na podlagi opozorila, ki ste ga prejeli lanskega novembra v sodelovanju z ANSM, je bila manjša količina delcev embalaže identificirana na zelo omejeni količini stebel nadlahtičnih protez Aequalis Ascend Flex.

Opravili smo prvo serijo testov z namenom identifikacije izvora delcev. Na zahtevo ANSM se opravljajo tudi dodatni testi, za zagotovitev, da ne obstojijo kakršnikoli varnostni pomisleki. Čeprav v zvezi s tem ni bilo nobenih pritožb ali pomislekov glede varnosti izdelka, je bilo v sodelovanju z ANSM odločeno, da se kot posebni ukrep začasno ustavi vsaditve stebel nadlahtičnih protez Aequalis Ascend Flex, do rezultatov analiz.

Seveda, vas bomo takoj ko bo to mogoče, ko bodo dodatni testi zaključeni, obvestili o nadaljevanju z vsajanjem stebel nadlahtičnih protez Aequalis Ascend Flex in po potrebi v zvezi s spremljanjem bolnikov, katerim so bila stebila nadlahtičnih protez Aequalis Ascend Flex Humeral Stems vsajena.

Za nadaljnje informacije stopite v stik z vaš lokalni predstavnik.



Maud ANDRIOLLO
Vigilance Representative

FA WMG 2019 005 – Opozorilo

Potrdilo o prejemu

FA-WMG-209-005 (Posodobljeno obvestilo o ukrepu) – Field Safety Notice af 11. March 2020

Izpolnite to potrdilo o prejemu in ga v **7 dneh** vrnite
pošljite po e-pošti na **Field-Action@wright.com**

Ime bolnišnice/podjetja: _____
IME: _____
Funkcija: _____
Naslov: _____

Telefonska številka: _____

Potrjujem, da sem od družbe Tornier prejel/-a obvestilo, ki se nanaša na ta ukrep glede stebel Aequalis Ascend Flex, in ga posredoval/-a ustreznim osebam.

Datum: _____

Podpis: _____

Priloga A:
Seznam zadevnih izdelkov

Product Description	Catalog Numbers	
Standard PTC Humeral stem	DWF601A	
	DWF601B	
	DWF601C	
	DWF602A	
	DWF602B	
	DWF602C	
	DWF603A	
	DWF603B	
	DWF603C	
	DWF604A	
	DWF604B	
	DWF604C	
	DWF605A	
	DWF605B	
	DWF605C	
	DWF606A	
	DWF606B	
	DWF606C	
	DWF607A	
	DWF607B	
	DWF607C	
	DWF608A	
	DWF608B	
	DWF608C	
	DWF609A	
	DWF609B	
	DWF609C	
	Long PTC Humeral stem	DWF611A
		DWF611B
DWF611C		
DWF612A		
DWF612B		
DWF612C		
DWF613A		
DWF613B		
DWF613C		
DWF614A		
DWF614B		
DWF614C		
DWF615A		
DWF615B		
DWF615C		
DWF616A		
DWF616B		
DWF616C		
DWF617A		
DWF617B		
DWF617C		
DWF618A		
DWF618B		
DWF618C		

Product Description	Catalog Numbers
Long PTC Humeral stem	DWF619A
	DWF619B
	DWF619C
Standard Cemented Humeral stem	DWF702A
	DWF702B
	DWF702C
	DWF703A
	DWF703B
	DWF703C
	DWF704A
	DWF704B
	DWF704C
	DWF705A
	DWF705B
	DWF705C
	DWF706A
	DWF706B
	DWF706C
	DWF707A
	DWF707B
	DWF707C
	DWF708A
	DWF708B
DWF708C	
DWF709A	
DWF709B	
DWF709C	
Long Cemented Humeral stem	DWF712A
	DWF712B
	DWF712C
	DWF713A
	DWF713B
	DWF713C
	DWF714A
	DWF714B
	DWF714C
	DWF715A
	DWF715B
	DWF715C
	DWF716A
	DWF716B
	DWF716C
	DWF717A
	DWF717B
	DWF717C
	DWF718A
DWF718B	
DWF718C	
DWF719A	
DWF719B	
DWF719C	