



Montbonnot, 17. 3. 2020

OBVESTILO O UKREPU

POSODOBLJENO

Zadeva: **Stebila nadlahtičnih protez Aequalis Ascend Flex**

Naša ref.: FA-WMG-2019-005 (**POSODOBLJENA RAZLIČICA**)

Zadevni pripomočki: Za celotni seznam glejte Prilogo A

Spoštovani,

Dne 30. 12. 2019 smo se iz previdnosti prostovoljno odločili, da v sodelovanju z zdravstvenimi organi zaustavimo vsaditev stebel nadlahtičnih protez Aequalis Ascend Flex v trenutni embalaži. Dokazi o povečanem tveganju za bolnike, ki so prejeli vsadke v tej embalaži, nam niso znani.

Z veseljem sporočamo, da pričakujemo, da bodo stebila nadlahtičnih protez Aequalis Ascend Flex v novi embalaži pridobila oznako CE in bodo na voljo slovenskem trgu že naslednji teden.

Z namenom, da se vsaditev protez Aequalis Ascend Flex v njihovi novi embalaži čim prej nadaljuje, pripravljamo vse potrebno za vrnitev vseh stebel nadlahtičnih protez Aequalis Ascend Flex, ki so na voljo v vaši bolnišnici v trenutni embalaži, hkrati z izdajo izdelkov v novi embalaži.

Dejanja, ki jih mora izvesti uporabnik

Če je katera koli od stebel nadlahtičnih protez Ascend Flex v trenutni embalaži še vedno v vaši bolnišnici, vas prosimo, da izpolnite priložen obrazec, s katerim potrdite, da ste prejeli to obvestilo.

Vaši zdravstveni organi so bili obveščeni o tem ukrepu.

Naše evidence kažejo, da ste prejeli zgoraj navedene izdelke.

V zvezi z organizacijo vračila in zamenjavo naprav, ki jih zadeva to obvestilo in ki so še vedno nahajajo pri vas, vas bomo kontaktirali.

V primeru kakršnihkoli vprašanj, prosim kontaktirajte na lokalnega predstavnika.

Maud ANDRIOLLO
Predstavnik za vigilanco medicinskih pripomočkov

TORNIER



Potrdilo o prejemu

**FA-WMG-209-005 (Posodobljeno obvestilo o ukrepu) – Field Safety Notice z dne
17. 3. 2020**

Prosimo, da izpolnite to potrdilo o prejemu in ga v 7 dneh vrnite po e-pošti
na Field-Action@wright.com

Ime bolnišnice / podjetja :

IME :

Funkcija :

Naslov :

Telefonska številka :

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

Datum :

Podpis :



Priloga A:

Seznam zadevnih pripomočkov

Opis izdelka	Seznam števil	Opis izdelka	Seznam števil
Standard PTC Humeral stem	DWF601A	Long PTC Humeral stem	DWF619A
	DWF601B		DWF619B
	DWF601C		DWF619C
	DWF602A	Standard Cemented Humeral stem	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		
Long PTC Humeral stem	DWF611A	Long Cemented Humeral stem	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		

TORNIER



	DWF618B
	DWF618C

	DWF719B
	DWF719C