

SICHERHEITSRELEVANTE MITTEILUNG

Betreff: **Aequalis Ascend Flex Humerusschäfte**

Unsere/Ref.: FA-WMG-2019-005

Betroffene Produkte: Siehe Anhang B (Liste der betroffenen Produkte) für gesamte Auflistung.

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Benachrichtigung möchten wir Sie über eine sicherheitsrelevante Mitteilung in Bezug auf Aequalis Ascend Flex Schäfte informieren.

Gründe für die sicherheitsrelevante Mitteilung:

Während des Transports kann der Aequalis Ascend Flex Humerusschaft verrutschen oder sich innerhalb der Verpackung bewegen. Bewegung innerhalb der Verpackung kann dazu führen, dass das Produkt an der PETG-Blister-Transportverpackung reibt. Dies kann zu einem Abrieb von PETG-Material vom Blisterbehälter auf den Schaft führen. PETG-Material auf dem Schaft ist bei Sichtprüfung erkennbar und ist mit bloßem Auge als weiße Schicht oder weiße Partikel sichtbar. Siehe Anhang A für Fotos.

Potenzielle Risiken für den Patienten:

Gemäß Wright Medical sollten Schäfte, die von einer weißen Schicht oder Partikeln, wie in den Fotos in Anhang A sichtbar, überzogen sind, nicht implantiert werden. Derartige Schäfte können an Wright Medical zurückgeschickt werden und Sie erhalten Ersatz. Gemäß Wright Medical sollten, falls ein Schaft mit Rückständen entdeckt wird, während der OP Backup-Schäfte zur Verfügung stehen, damit dieser Schaft, ohne Verlängerung der OP-Dauer, durch einen ohne PETG-Verpackungsrückstände ersetzt werden kann.

Verwendungszweck:

Das Konvertierbare AEQUALIS ASCEND FLEX Schulterssystem ist zur folgenden Verwendung gedacht:

- Schultergelenkersatz in der primären Anatomie oder in der primären Inversion.
- Ersatz für andere Schultergelenksimplantate im Fall einer Revision, sofern ausreichend Knochensubstanz vorhanden ist.
- Das Konvertierbare AEQUALIS ASCEND FLEX Schulterssystem kann auch im Fall einer Revision verwendet werden, wenn eine anatomische Schulterendoprothese mit einer inversen ausgetauscht werden muss.

Unseren Angaben zufolge haben Sie die oben genannten Produkte von uns bezogen.

Maßnahmen, die von Benutzern zu treffen sind:

- Sicherstellung, dass Backup-Schaftprodukte im OP zur Verfügung stehen oder vor Beginn der OP schnell bereitgestellt werden können.
- Sichtprüfung des Schaftes nach Entnahme aus der Verpackung.
- Sollte eine weiße Schicht oder Partikel auf dem Schaft, wie in Anhang A zu sehen, erkannt werden, so muss das Implantat und alles, was damit in Berührung war, sofort aus dem sterilen Bereich entfernt werden. Ersetzen des Schaftes durch den Backup-Schaft, der keine sichtbare weiße Schicht oder Partikel aufweist.
- Wenn sich keine Verpackungsmaterialrückstände auf dem Schaft erkennen lässt, kann dieser implantiert werden.
- Informieren Sie Wright Medical über sämtliche Schäfte mit Verpackungsmaterialrückständen.
- Leiten Sie diese sicherheitsrelevante Mitteilung an alle betroffenen Mitarbeiter weiter.
- Sorgen Sie dafür, dass diese sicherheitsrelevante Mitteilung innerhalb Ihrer Einrichtung beachtet wird.
- Informieren Sie uns bitte über jedes unerwünschte Ereignis und/oder melden Sie dies den zuständigen Behörden nach Maßgabe geltender Vorschriften und MEDDEV 2.12-1.

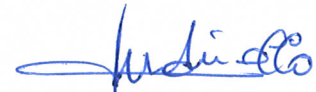
Ihre zuständige Gesundheitsbehörde ist über diese Maßnahme informiert worden.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte ihr lokaler Vertreter.

Wir tun alles, damit Sie zufrieden sind, und bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit.

Wir möchten uns für Ihre Zusammenarbeit mit uns und Ihr dauerhaftes Vertrauen in unser Unternehmen bedanken.

Mit freundlichen Grüßen.



Maud ANDRIOLLO
Sicherheitsvertreterin

FA WMG 2019 005 – Mitteilung

Empfangsbestätigung

Bitte füllen Sie diese Eingangsbestätigung aus und senden Sie sie innerhalb der nächsten **7 Tage** zurück.
per E-Mail an Field-Action@wright.com

Krankenhaus/Firmenname: _____

NAME: _____

Funktion: _____

Anschrift: _____

Telefonnummer: _____

Ich bestätige hiermit die sicherheitsrelevante Mitteilung von Tornier bezüglich der Handhabung des Aequalis Ascend Flex Schäfte erhalten und sie an die betroffenen Mitarbeiter weitergeleitet zu haben.

Datum: _____

Unterschrift: _____

Anhang A:

Bilder von PETG-Rückständen auf Ascend Flex Schäften

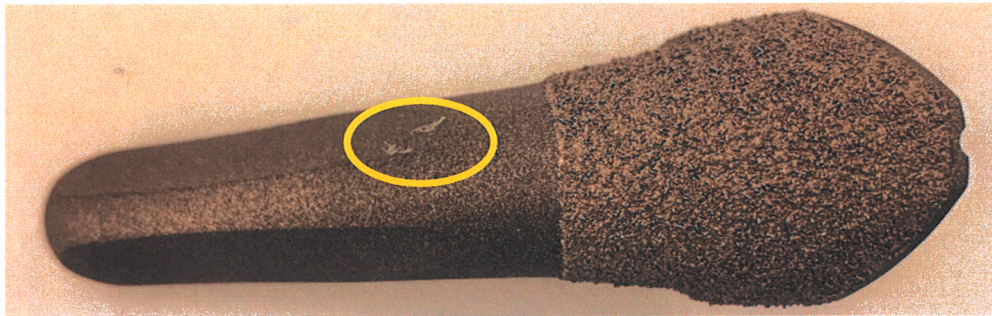


Abb. 1: PETG-Rückstände auf PTC Schäften (Film)

Die Rückstände erscheinen als eine Schicht aus dünnen, plastischen Flocken



Abb. 2: PETG-Rückstände auf PTC Schäften (Partikel)

Die Rückstände erscheinen als kleine, weiße Partikel

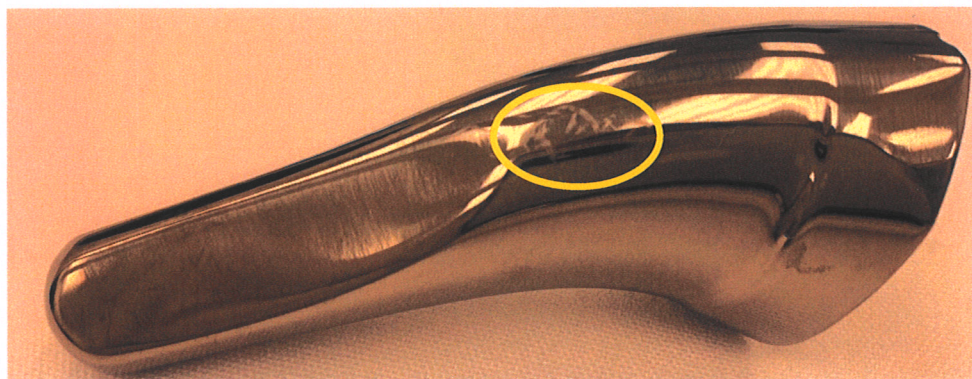


Abb. 3: PETG-Rückstände auf zementierten Schäften (Film)

Rückstände erscheinen als dünne Schicht oder Schmiere auf dem Schaft

Anhang B:
Liste des betroffenen produkte

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
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	