

Montbonnot, 05. Februar 2020

SICHERHEITSRELEVANTE MITTEILUNG

Betreff: **Aequalis Ascend Flex Humerusschäfte**

Ref.: FA-WMG-2019-005 (Aktualisierung zwecks Aktion)

Betroffene Produkte: Die vollständige Auflistung finden Sie in Anhang A.

Sehr geehrte Damen und Herren,

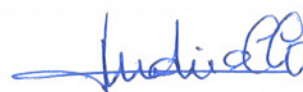
wie Sie wissen, wurden nach der sicherheitsrelevanten Mitteilung, die Sie letzten November von Tornier erhalten haben, in einer sehr begrenzten Anzahl von Aequalis Ascend Flex Humerusschäften geringe Mengen von PETG-Verpackungsrückständen identifiziert.

Die von Tornier im November 2019 ausgestellte sicherheitsrelevante Mitteilung empfahl, den Schaft bei der Entnahme aus der Verpackung auf potenzielle PETG-Verpackungsrückstände zu untersuchen. Schäfte, die weiße Folie oder Partikel von Verpackungsrückständen aufweisen, dürfen nicht implantiert werden. Derartige Schäfte können zwecks Ersatz an Wright Medical zurückgeschickt werden. Wir empfehlen ebenfalls, dass, 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 neuen Schaft ohne PETG-Verpackungsrückstände ersetzt werden kann.

Wir haben die Herkunft der Rückstände klar identifiziert und Tests durchgeführt, um zu bestätigen, dass es keine Sicherheitsbedenken gibt. Eine vorläufige Überprüfung dieser Ergebnisse deutet darauf hin, dass die Aequalis Ascend Flex Humerusschäfte sicher für Patienten sind. Während jedoch die Ergebnisse dieser Tests weiter analysiert werden, hat Swissmedic, die Schweizer Behörde für therapeutische Produkte, als Vorsichtsmaßnahme, und obwohl in dieser Hinsicht in der Schweiz keine Sicherheitsbedenken gemeldet wurden, Wright Medical / Tornier ersucht, einer Aufforderung zur **einstweiligen Einstellung der Implantation von Aequalis Ascend Flex Humerusschäften** in der Schweiz nachzukommen.

Wir werden Sie so bald wie möglich, nachdem die zusätzlichen Untersuchungen abgeschlossen wurden, hinsichtlich der durchzuführenden Nachkontrolle zwecks sowohl der Wiederaufnahme der Implantation als auch gegebenenfalls der Überwachung der Patienten mit Implantaten informieren.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Vigilanzabteilung unter: vigilance@wright.com



Maud ANDRIOLLO
Sicherheitsvertreterin

Empfangsbestätigung

FA-WMG-209-005 (Aktualisierung zwecks Aktion) – sicherheitsrelevante Mitteilung vom 05. Februar 2020

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

Krankenhaus / Firmenname:

NAME:

Funktion:

Anschrift:

Telefonnummer:

Ich bestätige hiermit, die sicherheitsrelevante Mitteilung von Tornier bezüglich dieser Aktion hinsichtlich der Aequalis Ascend Flex Schäfte erhalten und sie an die betroffenen Personen weitergeleitet zu haben.

Datum:

Unterschrift:

Anhang A:
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	