

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	Product Description	Catalog Numbers
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
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		
DWF618B	DWF719B		
DWF618C	DWF719C		