



Montbonnot, 17. März 2020

## SICHERHEITSHINWEIS

### UPDATE

Betreff: **Aequalis Ascend Flex Humerusschäfte**

Unsere Referenz: FA-WMG-2019-005 (UPDATE VERSION)

Betroffene Produkte: siehe Anhang A für vollständige Auflistung.

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 30. Dezember 2019 haben wir, basierend auf dem Prinzip einer Vorsichtsmaßnahme, in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden freiwillig entschieden, die Implantationen der Aequalis Ascend Flex Humerusschäfte in ihrer derzeitigen Verpackung auszusetzen. Uns ist kein Nachweis eines erhöhten Risikos für Patienten bekannt, die Implantate in dieser Verpackung erhalten haben.

Wir freuen uns nun mitteilen zu können, dass wir erwarten, dass die Aequalis Ascend Flex Humerusschäfte in ihrer neuen Verpackung schon nächste Woche CE gekennzeichnet und auf dem schweizerischen Markt verfügbar sein werden.

Mit Blick auf eine möglichst baldige Wiederaufnahme der Implantationen der Aequalis Ascend Flex Prothesen in ihrer neuen Verpackung bereiten wir gegenwärtig die Rückholung aller Ascend Flex Humerusschäfte in ihrer derzeitigen Verpackung vor, die bei ihnen im Krankenhaus vorrätig sind, bevor die Humerusschäfte in der neuen Verpackung bereitgestellt werden.

#### **Maßnahmen, die vom Anwender zu ergreifen sind**

Falls sich in Ihrem Krankenhaus noch immer Ascend Flex Humerusschäfte in der derzeitigen Verpackung befinden, dann vervollständigen Sie bitte das angehängte Formular, das bestätigt, dass Sie diesen Hinweis bekommen haben.

Betroffene zuständige Behörden und Gesundheitsdienstleister wurden über diese Maßnahme informiert.

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie die oben genannten Produkte erhalten haben.

Wir werden Sie kontaktieren, um die Rückholung zu arrangieren und die Produkte auszutauschen, die von diesem Hinweis betroffen sind und sich derzeit noch in Ihrer Einrichtung befinden.

Sofern Sie Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter.

**Maud ANDRIOLLO**  
Vigilanz Verantwortliche

# TORNIER



## Empfangsbestätigung

**FA-WMG-209-005 (Update der Maßnahme) – Sicherheitshinweis vom 16. März 2020**

Bitte vervollständigen Sie diese Empfangsbestätigung und senden Sie sie innerhalb von  
**7 Tagen** an  
[Field-Action@wright.com](mailto:Field-Action@wright.com)

Krankenhaus / Firmenname :

Name :

Funktion :

Adresse :

Telefonnummer :

Hiermit bestätige ich, dass ich die Sicherheitsmitteilung von Tornier betreffend diese Maßnahme zu den Aequalis Ascend Flex Schäften erhalten und sie an die Personen weitergegeben habe, für die sie relevant sein könnte.

Datum :

Unterschrift : .....



**Anhang A:**  
**Auflistung der betroffenen Produkte**

Produktbeschreibung	Katalognummer	Produktbeschreibung	Katalognummer
Standard PTC Humerusschaft	DWF601A	Langer PTC Humerusschaft	DWF619A
	DWF601B		DWF619B
	DWF601C		DWF619C
	DWF602A	Standard zementierter Humerusschaft	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		
Langer PTC Humerusschaft	DWF611A	Langer zementierter Humerusschaft	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