

## AVVISO DI RICHIAMO

Oggetto: **Steli omerali Aequalis Ascend Flex**

Ns./Rif.: FA-WMG-2019-005

Dispositivi interessati: Vedere Allegato B (Lista dei prodotti interessati) per l'elenco completo.

Gentile Signora/Egregio Signore,

Questa comunicazione è per informarLa che abbiamo avviato un avviso di richiamo relativo agli steli Aequalis Ascend Flex.

### Motivo dell'avviso di richiamo:

Durante la spedizione è possibile che lo stelo omerale Aequalis Ascend Flex esca dalla sua sede o comunque si muova nel suo confezionamento contenitivo interno. Il movimento all'interno del confezionamento può provocare lo sfregamento del prodotto contro il contenitore di trasporto in blister in PETG causando il trasferimento del materiale PETG dal contenitore blister allo stelo. Il materiale PETG è rilevabile sullo stelo tramite ispezione visiva e apparirà come un film bianco o particelle bianche a occhio nudo. Vedere allegato A per le fotografie.

### Rischi potenziali per il paziente:

Wright Medical raccomanda di non impiantare steli che presentino un film bianco o particelle simili a quelle delle fotografie dell'Allegato A. Tali steli possono essere restituiti a Wright Medical per la sostituzione. Wright Medical raccomanda che siano disponibili steli di back up durante l'intervento chirurgico nel caso in cui si trovi uno stelo con residui da confezionamento in modo che la sostituzione dello stelo con un nuovo stelo che non contenga residui da confezionamento in PETG non prolunghi il tempo operatorio.

### Uso previsto:

L'AEQUALIS ASCEND FLEX Convertible Shoulder System è destinato alla:

- Sostituzione anatomica primaria o inversa primaria di articolazioni della spalla.
- Sostituzione di altri dispositivi di articolazioni della spalla in caso di revisioni se rimane uno stock osseo sufficiente.
- L'AEQUALIS ASCEND FLEX Convertible Shoulder System permette inoltre, in caso di revisione, le conversioni di protesi di spalla da anatomiche a inverse.

I nostri archivi indicano che Lei ha ricevuto i prodotti sopra indicati.

**Azioni da intraprendere a cura dell'utente:**

- Assicurarsi che sia disponibile uno stelo di back up in sala operatoria o che sia facilmente accessibile prima di iniziare l'intervento chirurgico.
- Esaminare visivamente lo stelo dopo la rimozione dello stesso dal proprio confezionamento.
- Se si osserva un film o particelle bianche sullo stelo come nelle foto dell'Allegato A, rimuovere immediatamente dall'ambiente sterile l'impianto e tutto ciò che vi sia entrato in contatto. Sostituire lo stelo con uno di back up privo di film o particelle bianche visibili.
- Se non è visibile alcun materiale di confezionamento sullo stelo, può procedere con la procedura di inserimento dell'impianto.
- Segnalare l'individuazione di eventuali steli con materiale di confezionamento a Wright Medical.
- Distribuire il presente Avviso di sicurezza alle persone interessate.
- Mantenersi informati all'interno della propria struttura relativamente al presente Avviso di sicurezza.
- Informarci di eventuali eventi avversi e/o segnalarli alle autorità competenti conformemente alla normativa vigente e alla normativa MEDDEV 2.12-1.

Le Sue autorità sanitarie sono state informate di quest'azione.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La preghiamo di contattare il vostro rappresentante locale.

Stiamo prendendo tutti i provvedimenti per soddisfarLa e Le siamo grati per la Sua comprensione e la Sua collaborazione.

La ringraziamo di lavorare con noi e della Sua costante fiducia nella nostra azienda.

Distinti saluti,



**Maud ANDRIOLLO**  
Rappresentante della vigilanza

## FA WMG 2019 005 – Avviso di richiamo

### Avviso di ricevimento

Completate il presente avviso di ricevimento e lo restituisca a noi entro i prossimi **7 giorni**  
**inviare una mail a [Field-Action@wright.com](mailto:Field-Action@wright.com)**

Ospedale/Nome dell'azienda: \_\_\_\_\_

NOME: \_\_\_\_\_

Funzione: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Con la presente confermo di aver ricevuto l'Avviso di richiamo da Tornier in relazione a quest'azione  
relativa agli steli Aequalis Ascend Flex e di averlo distribuito alle persone interessate.

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**Allegato A:**

**Immagini di residui di PETG su steli Ascend Flex**



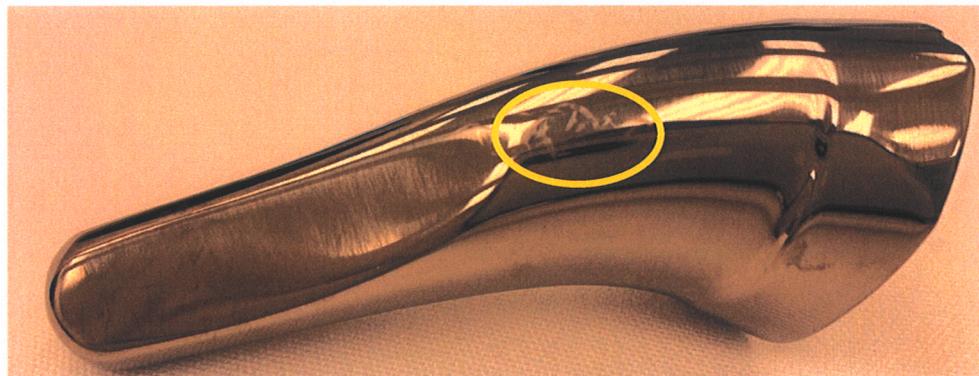
**Fig. 1: Residui di PETG su steli PTC (Film)**

*I residui appaiono come un film di sottili scaglie di plastica*



**Fig. 2: Residui di PETG su steli PTC (Particelle)**

*I residui appaiono come piccole particelle bianche*



**Fig. 3: Residui di PETG su steli cementati (Film)**

*I residui appaiono come un film o una macchia sottile sullo stelo*

**Allegato B**  
**Lista dei prodotti interessati**

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	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
	DWF618B		DWF719B
	DWF618C		DWF719C