

AVVISO DI SICUREZZA

Oggetto: **Steli omerali Aequalis Ascend Flex**

N. FA-WMG-2019-005 (Aggiornamento per azione)

Dispositivi interessati: consultare l'Allegato A per l'elenco completo.

Gentile Signora/Egregio Signore,

come già noto in seguito all'Avviso di sicurezza inviato lo scorso novembre da Tornier, piccole quantità di residui di materiale per imballaggio PETG sono state identificate su un numero molto limitato di steli omerali Aequalis Ascend Flex.

L'Avviso di sicurezza emesso da Tornier nel novembre 2019 raccomandava di esaminare lo stelo per verificare l'eventuale presenza di residui di materiale per imballaggio PETG al momento della rimozione dalla confezione. Gli steli che presentano particelle di pellicola bianca o residui di materiale per imballaggio non devono essere impiantati e possono essere restituiti a Wright Medical per la sostituzione. Wright Medical raccomanda, inoltre, di avere a disposizione steli di riserva durante gli interventi chirurgici in modo tale che, nel caso in cui si trovi uno stelo con residui di materiale per imballaggio, la sostituzione dello stelo con un nuovo stelo non contenente residui di materiale per imballaggio PETG non prolunghi i tempi operatori.

Sono state identificate chiaramente le origini dei residui e sono stati eseguiti test per confermare che non vi è alcun problema di sicurezza. L'esame preliminare di questi risultati suggerisce che gli steli omerali Aequalis Ascend Flex sono sicuri per i pazienti. Tuttavia, mentre i risultati di questi test vengono ulteriormente analizzati, come misura precauzionale e sebbene non siano stati segnalati problemi di sicurezza a tal proposito in Svizzera, Swissmedic, l'agenzia svizzera per i prodotti terapeutici, ha chiesto a Wright Medical/Tornier di adempiere alla richiesta di **sospensione degli impianti di steli omerali Aequalis Ascend Flex** in Svizzera.

Naturalmente, una volta completati i test aggiuntivi, saranno inviate ulteriori informazioni il prima possibile in merito alle azioni di follow-up da intraprendere sia per la ripresa degli impianti che per il monitoraggio dei pazienti già sottoposti a impianto.

Per qualsiasi domanda, contattare il reparto vigilanza: vigilance@wright.com



Maud ANDRIOLLO
Rappresentante della vigilanza

Avviso di ricevimento

FA-WMG-209-005 (Aggiornamento per azione) – Avviso di sicurezza del 05 febbraio 2020

Si prega di compilare il presente avviso di ricevimento e di restituirlo entro i prossimi **7 giorni**
a Field-Action@wright.com

Nome dell'ospedale/azienda:

NOME:

Funzione:

Indirizzo:

Numero di telefono:

Confermo di aver ricevuto da Tornier l'Avviso di sicurezza relativo all'azione sugli steli Aequalis Ascend Flex e di averlo distribuito alle persone interessate.

Data:

Firma:

Allegato A
Lista dei prodotti interessati

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	