

Montbonnot, il 17 marzo 2020

NOTA INFORMATIVA

AGGIORNAMENTO

Riguardo a: **Alberi omerali Aequalis Ascend Flex**

Il nostro riferimento: FA-WMG-2019-005 (**VERSIONE AGGIORNATA**)

Prodotti interessati: Vedere l'allegato A per l'elenco completo.

Gentili Signori,

il 30 dicembre 2019, sulla base del principio di precauzione, abbiamo deciso volontariamente, in collaborazione con le autorità competenti, di sospendere l'impianto degli alberi omerali Aequalis Ascend Flex nella loro attuale confezione. Non siamo a conoscenza di alcuna prova di un aumento del rischio per i pazienti che hanno ricevuto impianti in questa confezione.

Siamo ora lieti di annunciare che ci aspettiamo che gli alberi omerali Aequalis Ascend Flex nella loro nuova confezione siano marcati CE e disponibili sul mercato svizzero già dalla prossima settimana.

Al fine di riprendere al più presto l'impianto delle protesi Aequalis Ascend Flex nella loro nuova confezione, stiamo organizzando il recupero di tutti gli alberi omerali Aequalis Ascend Flex nella loro confezione attuale in concomitanza con l'implementazione della nuova confezione.

Misure da adottare da parte dell'utente

Se il vostro ospedale ha ancora degli alberi omerali Aequalis Ascend Flex nella confezione attuale, vi preghiamo di compilare il modulo allegato per confermare che avete ricevuto questo avviso.

L'autorità competente è stata informata di questa azione.

La nostra documentazione mostra che avete ricevuto i prodotti menzionati.

Vi contatteremo per organizzare la restituzione e lo scambio dei prodotti interessati dal presente avviso e che attualmente si trovano ancora nella vostra struttura.

Per ulteriori domande potete contattate il vostro rappresentante locale.

Maud ANDRIOLLO

Vigilance representative

Conferma di ricevimento

FA-WMG-209-005 (aggiornamento della misura) - Consigli di sicurezza del 16 marzo 2020

Si prega di compilare questa conferma di ricevimento e di inviarla entro
7 giorni a
Field-Action@wright.com

Ospedale / Nome dell' azienda:

Nome:

Funzione:

Indirizzo:

Numero di telefono:

Confermo di aver ricevuto da Tornier la notifica di sicurezza relativa al provvedimento sugli alberi omerali Aequalis Ascend Flex e di averla trasmessa alle persone di riferimento per le quali può essere rilevante.

Data:

Firma:

Allegato A:
Elenco dei prodotti interessati

Descrizione del prodotto	Numeri di catalogo	Descrizione del prodotto	Numeri di catalogo
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
	DWF607A
	DWF607B
	DWF607C
	DWF608A
	DWF608B
	DWF608C
	DWF609A
	DWF609B
	DWF609C
Long PTC Humeral stem	DWF611A
	DWF611B
	DWF611C
	DWF612A
	DWF612B
	DWF612C
	DWF613A
	DWF613B
	DWF613C

	DWF706C
	DWF707A
	DWF707B
	DWF707C
	DWF708A
	DWF708B
	DWF708C
	DWF709A
	DWF709B
	DWF709C
Long Cemented Humeral stem	DWF712A
	DWF712B
	DWF712C
	DWF713A
	DWF713B
	DWF713C
	DWF714A
	DWF714B
DWF714C	

	DWF614A
	DWF614B
	DWF614C
	DWF615A
	DWF615B
	DWF615C
	DWF616A
	DWF616B
	DWF616C
	DWF617A
	DWF617B
	DWF617C
	DWF618A
	DWF618B
	DWF618C

	DWF715A
	DWF715B
	DWF715C
	DWF716A
	DWF716B
	DWF716C
	DWF717A
	DWF717B
	DWF717C
	DWF718A
	DWF718B
	DWF718C
	DWF719A
	DWF719B
	DWF719C