

Montbonnot, 12 listopad 2019 r.

POWIADOMIENIE

Temat: **Trzpienie do kości ramiennej Aequalis Ascend Flex**

Nasz/nr ref.: FA-WMG-2019-005

Wyroby objęte powiadomieniem: Pełen wykaz wyrobów znajduje się w załączniku B (wykaz produktów objętych powiadomieniem).

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie Państwa o wszczęciu procedury powiadamiania dotyczącej trzpieni Aequalis Ascend Flex.

Powody powiadomienia:

Podczas wysyłki trzpień Aequalis Ascend Flex może się poluzować lub przesunąć w obrębie wewnętrznych zabezpieczeń opakowania. Przesunięcie wewnątrz opakowania może spowodować ocieranie się produktu o blistrowe opakowanie transportowe PETG, doprowadzając do przeniesienia materiału z opakowania blistrowego na trzpień. Materiał PETG na trzpieniu można wykryć za pomocą kontroli wzrokowej i dla nieuzbrojonego oka będzie on mieć postać białej warstwy pokrywającej lub białych cząstek. Zdjęcia są dostępne w załączniku A.

Potencjalne zagrożenia dla pacjenta:

Wright Medical zaleca, aby nie wszczepiać trzpieni, na których jest widoczna biała warstwa pokrywająca lub cząstki, jak pokazano na zdjęciach w załączniku A. Takie trzpienie należy zwrócić do firmy Wright Medical w celu ich wymiany. Firma Wright Medical zaleca, aby podczas zabiegu były dostępne trzpienie zapasowe na wypadek stwierdzenia obecności pozostałości opakowania na trzpieniu, tak aby zastąpienie takiego trzpienia nowym trzpieniem bez pozostałości opakowania PETG nie wydłużyło czasu trwania zabiegu.

Zamierzone użycie:

Zamienny system barkowy AEQUALIS ASCEND FLEX jest przeznaczony do stosowania jako:

- proteza stawu barkowego w pierwotnej i rewizyjnej endoprotezoplastyce.
- wymiana innych protez stawu barkowego w przypadku endoprotezoplastyki rewizyjnej, jeśli dostępna jest wystarczająca ilość łożyska kostnego.
- Zamienny system barkowy AEQUALIS ASCEND FLEX umożliwia również zmianę zastosowania z pierwotnego na rewizyjne w przypadku konieczności dokonania rewizji.

Informacje w naszej dokumentacji wskazują, że Państwa szpital otrzymał produkty wymienione powyżej.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

- Przed przystąpieniem do zabiegu należy dopilnować, aby na sali operacyjnej znajdował się zapasowy trzpień lub aby można było uzyskać do niego łatwy dostęp.
- Wzrokowo sprawdzić trzpień przed wyjęciem go z opakowania.
- W przypadku stwierdzenia białej warstwy pokrywającej lub cząstek na trzpieniu, jak zostało to przedstawione w załączniku A, należy natychmiast usunąć implant i wszystko, z czym miał on kontakt z pola sterylne. Zastąpić trzpień trzpieniem zapasowym bez widocznej białej warstwy pokrywającej ani cząstek.
- Jeśli na trzpieniu nie ma widocznych pozostałości materiału opakowaniowego, można przejść do procedury wszczepienia.
- Stwierdzenie pozostałości materiału opakowaniowego na trzpieniu należy zgłaszać firmie Wright Medical.
- Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim zainteresowanym.
- Prosimy przekazać informacje dotyczące niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa osobom zainteresowanym na terenie szpitala.
- Prosimy informować nas o wszelkich zdarzeniach niepożądanym i/lub zgłaszać je właściwym organom zgodnie z aktualnymi przepisami i zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1.

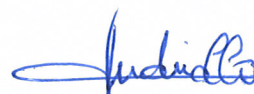
Stosowne organy służby zdrowia zostały już powiadomione o tym działaniu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z twój lokalny przedstawiciel.

Dokładamy wszelkich starań, aby spełnić Państwa oczekiwania i jesteśmy wdzięczni za zrozumienie i współpracę z Państwa strony.

Dziękujemy za współpracę z nami oraz za zaufanie, jakim obdarzyli Państwo naszą firmę.

Z poważaniem,



Maud ANDRIOLLO
Przedstawiciel ds. monitorowania bezpieczeństwa

FA WMG 2019 005 – Powiadomienie

Potwierdzenie otrzymania

Prosimy wypełnić poniższe potwierdzenie otrzymania i odesłać je w ciągu **7 dni**
wysłać wiadomość e-mail na adres **Field-Action@wright.com**

Nazwa szpitala/firmy: _____
Imię i nazwisko: _____
Stanowisko: _____
Adres: _____

Numer telefonu: _____

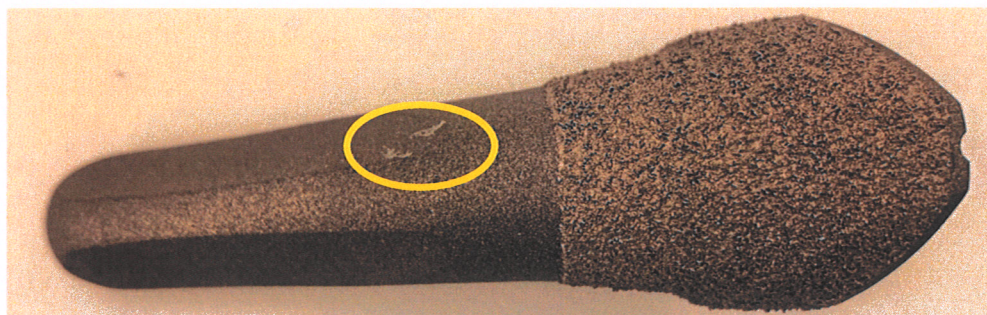
Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem(-am) powiadomienie od firmy Tornier dotyczące niniejszego działania obejmującego trzpienie Aequalis Ascend Flex i przekazałem(-am) je wszystkim osobom, których może ono dotyczyć.

Data: _____

Podpis: _____

Załącznik A:

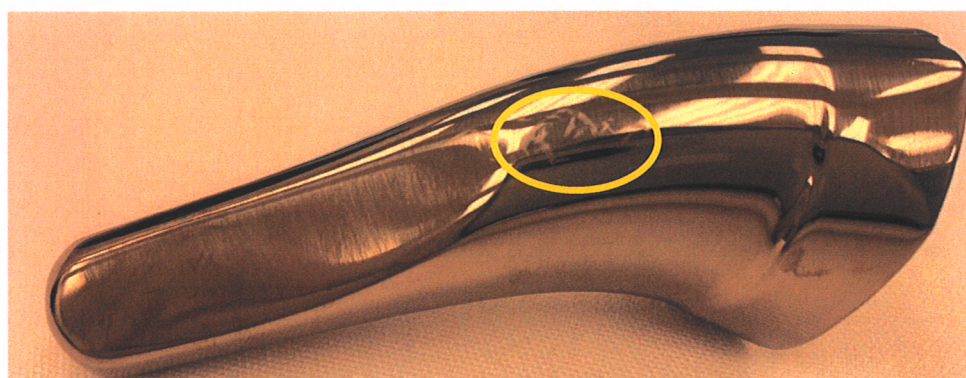
Zdjęcia pozostałości PETG na trzpieniach Ascend Flex



Rys. 1: Pozostałości PETG na trzpieniach PTC (warstwa pokrywająca)
Pozostałości mają postać warstwy cienkich płatków folii



Rys. 2: Pozostałości PETG na trzpieniach PTC (cząstki)
Pozostałości mają postać małych, białych cząstek



Rys. 3: Pozostałości PETG na trzpieniach cementowych (warstwa pokrywająca)
Pozostałości mają postać cienie warstwy pokrywającej lub smugi na trzpieniu

Załącznik B:
wykaz produktów objętych powiadomieniem

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	DWF611A
	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	