



Do osoby kontaktowej
w sprawie bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

Montbonnot, 29 kwiecień, 2020

Listem poleconym za potwierdzeniem odbioru

Zawiadomienie **Aktualizacja**

Dot.: **Aequalis Ascend Flex Humeral Stems**

Nasz znak: FA-WMG-2019-005 – aktualizacja

Dotyczy wyrobów wskazanych w Załączniku A.

Szanowni Państwo,

Jak już Państwa informowaliśmy 12 listopada 2019, mogło się zdarzyć, że w bardzo niewielkiej ilości Aequalis Ascend Flex humeral stems zapakowanych w dotychczas używane opakowania znalazły się pozostałości z opakowania. Chcieliśmy Państwa powiadomić, że nowy rodzaj opakowania, który uwzględnia taki potencjalny problem, właśnie otrzymał oznaczenie CE i wkrótce będzie dostępny na polskim rynku.

W związku z tym nasz dział obsługi klientów będzie się z Państwem kontaktował w celu dokonania zwrotu posiadanych przez szpital przedmiotowych wyrobów w dotychczasowych opakowaniach i wprowadzenia nowych opakowań.

TORNIER



Działania do podjęcia

Jeżeli posiadacie Państwo w szpitalu Aequalis Ascend Flex humeral stem w dotychczasowych opakowaniach prosimy o wypełnienie załączonego formularza na dowód, że otrzymaliście Państwo to Zawiadomienie.

Właściwy organ nadzorczy, jak i zakłady opieki zdrowotnej zostały powiadomione o naszej akcji.

Z naszych danych wynika, że Państwo otrzymali wyżej wymienione wyroby.

W razie dalszych pytań dotyczących niniejszego Zawiadomienia prosimy zwracać się do osoby, która była z Państwem w kontakcie.

Dziękujemy za zrozumienie i Państwa współpracę.

Maud ANDRIOLLO
Vigilance Representative



Acknowledgement of receipt
Potwierdzenie otrzymania

FA-WMG-2019-005 (Update) – Advisory Notice of 29 April 2020
FA-WMG-2019-005 (aktualizacja) – Zawiadomienie 29 kwiecień 2020

Please complete this acknowledgement of receipt and return it within **7 days**
Prosimy o wypełnienie potwierdzenia otrzymania i zwrot w ciągu **7 dni**

Via email to Field-Action@wright.com

Hospital / Company's name : _____

Szpital/nazwa firmy :

NAME : _____

NAZWISKO :

Function : _____

Stanowisko :

Address : _____

Adres :

Phone number : _____

Numer telefonu :

I hereby confirm that I have received the Advisory Notice from Tornier relating to this action regarding the Aequalis Ascend Flex stems and have distributed it to whom it may concern.

Niniejszym potwierdzam otrzymanie Zawiadomienia od firmy Tornier odnoszącego się do działania wobec Aequalis Ascend Flex stems i przekazanie go do osób zainteresowanych.

Date : Signature :

Data : Podpis :



Załącznik A:
Lista wyrobów medycznych

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		