

SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: **Aequalis Ascend Flex humeruskafter**

Vores/ref FA-WMG-2019-005 (opdatering om handling)

Berørte produkter: Se vedhæftede bilag A (liste over berørte produkter) for en fuld liste

Kære kunde

Som du er bekendt med jævnfør den rådgivningsmeddelelse du modtog i november sidste år, så er der konstateret små mængder PETG-materiale fra blisterbeholderen på et meget begrænset antal Aequalis Ascend Flex humeruskafter.

Vi har identificeret PETG-materialets oprindelse og har efter anmodning fra sundhedsmyndighederne gennemført yderligere test for at sikre, at der ikke er nogen sikkerhedsrisici. Vi er på grundlag af de udførte test overbevist om, at der ikke er nogen sikkerhedsrisiko ved anvendelse af humeruskafterne, uagtet den mulige tilstedeværelse af små rester af PETG-materiale fra indpakningen.

Ud fra et forsigtighedsprincip har vi på frivillig basis - selvom der ikke er rapporteret nogen klager eller sikkerheds bekymringer - i samarbejde med de danske sundhedsmyndigheder besluttet at suspendere implantering af skafterne i Danmark, indtil der er foretaget yderligere analyser af de udførte tests.

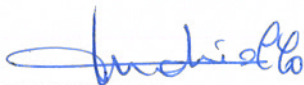
Vi er ved at få en ny indpakning godkendt, der løser problemstillingen med rester fra PETG-materiale. Vi forventer, at Aequalis Ascend Flex humeruskafter i den nye indpakning vil være tilgængelige på det danske marked så tidligt som næste uge. Hvis du har Aequalis Ascend Flex humeruskafter i den gamle indpakning, kan de returneres til Wright Medical med henblik på udskiftning.

Sundhedsmyndighederne er blevet informeret om denne handling.

Vi vil selvfølgelig give besked snarest muligt efter vi har afsluttet undersøgelserne af Aequalis Ascend Flex humeruskafter i den gamle indpakning.

For yderligere oplysninger bedes du kontakte din lokale repræsentant.

Med venlig hilsen



Maud ANDRIOLLO
Sikkerhedsrepræsentant

FA WMG 2019 005 – Sikkerhedsmeddelelse

FA-WMG-209-005 (opdatering om handling) – Field Safety Notice af 11. marts 2020

Modtagelsesbekræftelse

Udfyld denne modtagelseskvittering, og returner den inden for de næste **7 dage**
til **Field-Action@wright.com**

Hospitalets/virksomhedens navn: _____

NAVN: _____

Funktion: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget denne rådgivningsmeddelelse fra Tornier om denne handling vedrørende Aequalis Ascend Flex-skafter og har distribueret den til alle berørte parter.

Dato: _____

Underskrift: _____

Bilag A

Liste over berørte produkter

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