

Montbonnot, 12 de novembro de 2019

AVISO EXPLICATIVO

Assunto: **Hastes Umerais Aequalis Ascend Flex**

A nossa ref.: FA-WMG-2019-005

Dispositivos envolvidos: Consultar Anexo B (Lista de produtos afetados) para uma lista completa.

Estimado Senhor ou Senhora,

Serve esta comunicação para notificar que estamos a iniciar um Aviso Explicativo relativo a hastes Aequalis Ascend Flex.

Motivo para o Aviso Explicativo:

Durante o envio, é possível que a haste umeral Aequalis Ascend Flex se desencaixe ou mova dentro dos limites internos da sua embalagem. O movimento dentro da embalagem pode fazer com que o produto experimente fricção contra o recipiente de PETG, causando a transferência de material PETG do recipiente para a haste. O material PETG é detetável através de inspeção visual e apresentar-se-á a olho nu como uma película ou partículas brancas. Consulte o Anexo A para fotografias.

Potenciais riscos para o doente:

A Wright Medical recomenda que não sejam implantadas hastes contendo película ou partículas brancas como as indicadas nas fotografias no Anexo A. Estas hastes podem ser devolvidas à Wright Medical para substituição. A Wright Medical recomenda que estejam disponíveis hastes de substituição durante as cirurgias na eventualidade de serem encontrados resíduos, de modo a que a troca de haste por uma nova que não contenha resíduos PETG da embalagem não aumente o tempo de operação.

Utilização prevista:

O Sistema de Ombro Convertível AEQUALIS ASCEND FLEX destina-se a ser utilizado como:

- Um substituto de articulações do ombro anatómicas primárias ou invertidas primárias.
- Um substituto de outros dispositivos do ombro em caso de revisões, se restar stock ósseo suficiente.
- O Sistema de Ombro Convertível AEQUALIS ASCEND FLEX permite também conversões de prótese anatómica para prótese reversa do ombro em caso de revisão.

Os nossos registos indicam que recebeu um dos produtos em questão.

Ações a tomar por parte do utilizador:

- Certificar-se de que está disponível uma reserva deste produto de haste na sala de operações ou que está facilmente acessível antes de iniciar a cirurgia.
- Examinar visualmente a haste após esta ser removida da sua embalagem.
- Se observar uma película ou partículas brancas na haste como as exibidas no Anexo A, remova imediatamente o implante e qualquer coisa que este toque do campo estéril. Substitua a haste por uma de reserva que não contenha película ou partículas brancas.
- Se não for visível material da embalagem na haste, pode prosseguir com o procedimento de implante.
- Relate à Wright Medical a descoberta de quaisquer hastes com material de embalagem.
- Distribua este Aviso de Segurança a quem possa interessar,
- Internamente, mantenha disponíveis as informações relativamente a este Aviso de Segurança,
- Informe-nos de quaisquer acontecimentos adversos e/ou relate-os às Autoridades Competentes de acordo com os regulamentos atuais e cumprindo as diretivas MEDDEV 2.12-1.

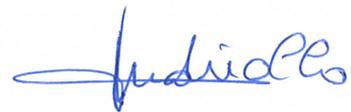
A sua Autoridade Sanitária foi informada desta ação.

Para mais informações, contacte seu representante local.

Estamos a tomar todas as medidas para lidar com a situação e estamos gratos pela sua compreensão e cooperação.

Agradecemos-lhe por trabalhar connosco e pela sua confiança na nossa empresa.

Atenciosamente,



Maud ANDRIOLLO
Representante de Vigilância

FA WMG 2019 005 – Aviso Explicativo

Confirmação de receção

Por favor, preencha este aviso de receção e devolva-o dentro de **7 dias**
email para **Field-Action@wright.com**

Nome da Empresa/Hospital: _____

NOME: _____

Função: _____

Morada: _____

Número de telefone: _____

Confirmo que recebi o Aviso Explicativo da Tornier em relação a esta ação, referente a hastes Aequalis Ascend Flex e que distribuí o respetivo Aviso a quem possa interessar.

Data: _____

Assinatura: _____

Anexo A:

Imagens de resíduos PETG em Hastes Ascend Flex

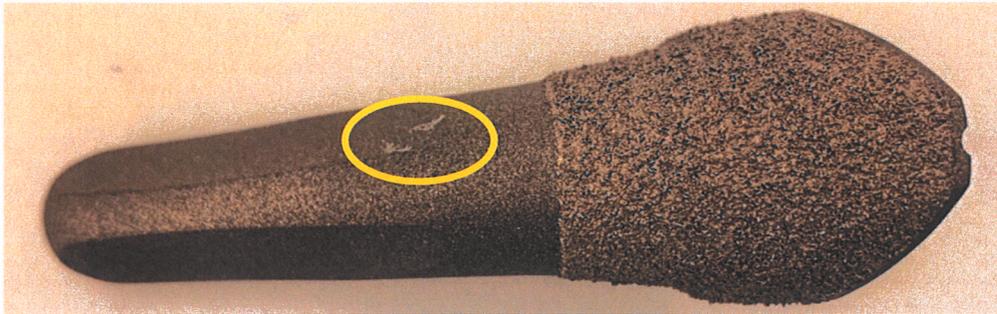


Fig. 1: Resíduos PETG em hastes PTC (Película)

Os resíduos apresentam-se como uma fina película de flocos plásticos



Fig. 2: Resíduos PETG em hastes PTC (Partículas)

Os resíduos apresentam-se como pequenas partículas brancas

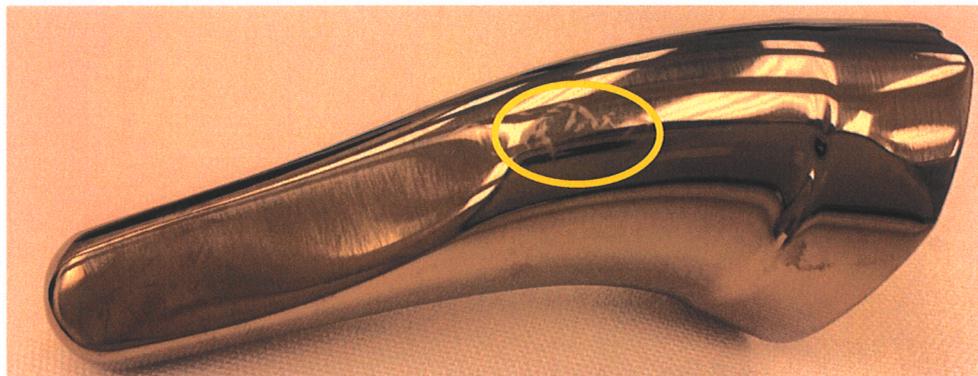


Fig. 3: Resíduos PETG em hastes cimentadas (Película)

Os resíduos apresentam-se como uma fina película ou mancha na haste

Anexo B

Lista de produtos afetados

Product Description	Catalog Numbers	Product Description	Catalog Numbers		
Standard PTC Humeral stem	DWF601A	Long PTC Humeral stem	DWF619A		
	DWF601B		DWF619B		
	DWF601C		DWF619C		
	DWF602A		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	Standard 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			
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			