

Door de gebruiker te nemen maatregelen:

- Zorg ervoor dat het back-upsteelproduct beschikbaar is in de operatiekamer of gemakkelijk bereikbaar is voordat u met de operatie begint.
- Onderzoek de steel visueel na het verwijderen van de steel uit de verpakking.
- Als er een witte film of deeltjes op de steel te zien zijn, zoals afgebeeld in Bijlage A, verwijder het implantaat en alles wat het aanraakt dan onmiddellijk uit het steriele veld. Vervang de steel door een back-upsteel zonder zichtbare witte film of deeltjes.
- Als er geen verpakkingsmateriaal zichtbaar is op de steel, kunt u doorgaan met de implantatieprocedure.
- Meld de ontdekking van eventuele stelen met verpakkingsmateriaal aan Wright Medical.
- Verspreid dit Veldveiligheidsbericht naar de personen voor wie het van belang is,
- Zorg dat men binnen uw instelling op de hoogte is van dit Veldveiligheidsbericht,
- Stel ons op de hoogte van eventuele bijwerkingen en/of deze te melden aan de bevoegde instanties, overeenkomstig de huidige regelgeving en in navolging van MEDDEV 2.12-1.

Uw overheidsdienst voor gezondheidszorg is op de hoogte gebracht van deze maatregel.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger.

We doen er alles aan om u tevreden te stellen en we zijn dankbaar voor uw begrip en medewerking.

We danken u voor uw samenwerking en voor uw blijvende vertrouwen in ons bedrijf.

Met vriendelijke groet,

.....

.....

FA WMG 2019 005 -Adviesbericht

Ontvangstbevestiging

Vul deze ontvangstbevestiging in en stuur deze binnen **7 dagen** aan ons terug
per e-mail naar Field-Action@wright.com

Naam ziekenhuis/bedrijf: _____

NAAM: _____

Functie: _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

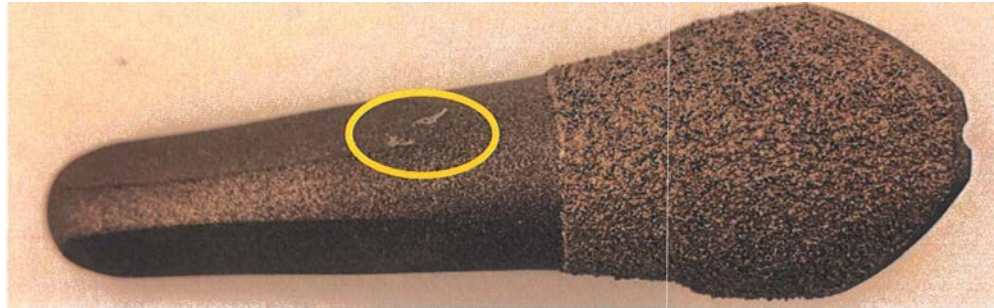
Hierbij bevestig ik dat ik het Adviesbericht van Tornier over deze actie met betrekking tot de Aequalis Ascend Flex-stelen heb ontvangen en verspreid onder de personen voor wie dit van belang is.

Datum: _____

Handtekening: _____

Bijlage A:

Afbeeldingen van PETG-restmateriaal op Ascend Flex-stelen



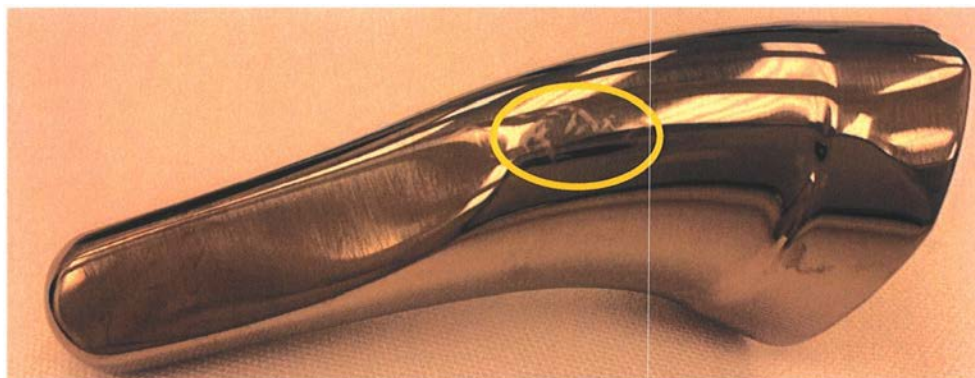
Afb. 1: PETG-restmateriaal op PTC-stelen (film)

Het restmateriaal verschijnt als een film van dunne, plastic vlokken



Afb. 2: PETG-restmateriaal op PTC-stelen (deeltjes)

Het restmateriaal verschijnt als kleine, witte deeltjes



Afb. 3: PETG-restmateriaal op gecementeerde stelen (film)

Het restmateriaal verschijnt als een dunne film of vlek op de steel

Bijlage B:**Lijst met betreffende producten**

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		