

## DRINGEND – Sicherheitsinformation

Produktbezeichnung  
FSCA-Kennung  
Massnahme

Medacta Humeral Anatomical Metaphysis Cementless  
FSCA 2019-02 – 04/11/2019  
Rückruf

### Betroffenes Produkt

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	Lot-Nummer
Humeral Anatomical Metaphysis-Cementless – alle Größen	Von 04.01.0023 bis 04.01.0055	Von 184523 bis 184555, Von 1901136 bis 1901148, und 1904909

#### 1. Beschreibung des Vorgangs

Die Nachuntersuchung eines reklamationsbezogenen Vorgangs ergab, dass bestimmte Chargennummern der zementfreien humeralen anatomischen Metaphyse von Medacta eine dimensionale Abweichung aufweisen, die das Einbringen der Schraube, mit der die Metaphyse an der humeralen Diaphyse befestigt ist, erschweren könnte. Um mögliche Schwierigkeiten zu vermeiden, nimmt Medacta die betroffenen Chargennummern vom Markt. Alle anderen Chargennummern wurden als konform verifiziert.

#### 2. Möglicher Patientenschaden

Bei Erfahrung wäre dieses Problem intraoperativ nach der Standard-Operationstechnik zu erkennen, so dass möglicherweise eine alternative Komponente für das Fertigstellen der Operation verwendet werden kann. In diesem Fall könnte ein Patient einer erhöhten Operationszeit ausgesetzt sein, die sich aus der Notwendigkeit ergibt, eine alternative Komponente zu erhalten und anzuwenden oder andere erfordernde Maßnahmen nach Ermessen des Chirurgen Durchzuführen sind.

#### 3. Zu ergreifende Maßnahmen

- Senden Sie alle Artikel der oben aufgeführten Chargennummern an Medacta International SA zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle involvierten Personen und Stellen weiter, die möglicherweise betroffen sind.
- Bitte führen Sie diese Aktion so schnell wie möglich und innerhalb 30 Kalendertagen nach Erhalt dieser Mitteilung durch.

#### **4. Kontaktadresse und Kontaktperson bei Medacta**

Stefano Baj, Regulatory & Compliance Director  
Medacta International SA, Strada Regina, CH-6847 Castel San Pietro, Switzerland  
Tel: +41(0)91 696 60 60, FAX: +41(0)91 696 60 66

Wir entschuldigen uns für diese Unannehmlichkeiten und garantieren Ihnen unsere vollste Unterstützung im Sinne der Patienten und Chirurgen.

Mit freundlichen Grüßen

Stefano Baj  
Regulatory & Compliance Director

**Betreff: FSN Formular (Field Safety Notice) Empfangsbestätigung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der Medacta Field Safety Notice. Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bitten Sie, dieses Dokument an Ihren lokalen Medacta-Vertreter oder ausgefüllt an folgende Adresse zu retournieren:

Fax: +41 (0)91 696 60 66

Postanschrift: Regulatory Affairs Manager  
Medacta International SA  
Strada Regina  
CH-6847 Castel San Pietro  
Switzerland

**Empfangsbestätigung**

- Ich bestätige den Eingang der FSN 2019-02 von Medacta International SA.
- Ich habe die Bekanntmachung gelesen und verstanden und an alle betroffenen Mitarbeiter weitergeleitet.

*Vorname, Nachname:* \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*Unterschrift:* \_\_\_\_\_

*Datum:* \_\_\_\_\_