

URGENT – Notification de Sécurité

Nom commercial du produit concerné	Métaphyse Humérale Anatomique Non cimentée Medacta
N° identification FSCA	FSCA 2019-02 du 04 Nov. 2019
Type d'action	Retrait

Produits concernés

Description	Référence	Numéros de lot
Métaphyse Humérale Anatomique Non cimentée Medacta – Toutes les tailles	De 04.01.0023 à 04.01.0055	De 184523 à 184555, De 1901136 à 1901148, et 1904909

1. Description de l'avis :

L'inspection d'un dispositif associé à une plainte a révélé que certains lots de métaphyse humérale présentaient un facteur dimensionnel qui pourrait limiter l'insertion de la vis pour le verrouillage de l'implant sur la diaphyse humérale. Pour prévenir toute difficulté, Medacta a décidé de retirer du marché les numéros de lot impliqués. Tous les autres numéros de lot ont été vérifiés et s'avèrent conformes.

2. Risques potentiels pour le patient :

S'il venait à se présenter, le problème serait détecté de manière évidente en peropératoire avec la technique chirurgicale standard, et pourrait potentiellement permettre l'utilisation d'un autre produit pour la réalisation de l'intervention. Dans ce cas, le patient pourrait être exposé à un allongement de la durée de l'intervention résultant de la nécessité de se procurer le composant alternatif et de l'implanter, ou de prendre d'autres mesures d'atténuation à la discrétion du chirurgien.

3. Mesures à prendre :

- Retourner tous les produits avec les lots listés ci-dessus à Medacta International SA
- Transmettre cet avis à toutes les personnes et organisations potentiellement concernées
- Veuillez mettre en place ces mesures le plus tôt possible s'il vous plait et dans les 30 jours suivant la réception de cette présente notice

4. Contact et adresse pour le retour :

Stefano Baj, Regulatory Affairs & 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

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner et tenons à vous assurer de notre engagement dans la sécurité des patients et le soutien des chirurgiens.

Cordialement,
Stefano Baj, Regulatory Affairs & Compliance Director

Sujet: Field Safety Notice 2019-02 et reception de l'information

Cher Madame/Messieurs,

Ce document est l'accusé de réception des informations contenues dans la Field Safety Notice FSN 2019-02 émise par Medacta International SA.

Nous vous remercions par avance de le compléter et de le signer, et de le remettre à votre correspondant Medacta ou de le retourner par courrier à l'adresse spécifiée ci-dessous :

Fax: +41 (0)91 696 60 66

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

ACCUSE DE RECEPTION

- J'accuse réception de la FSN 2019-02 émise par Medacta International SA.
- Je comprends les informations et je les ai partagées toutes les personnes concernées.

Nom, prénom _____

Signature _____

Date _____