

URGENTE – Avviso di Sicurezza

Nome Commerciale del prodotto coinvolto	Medacta Humeral Anatomical Metaphysis Cementless
Identificativo FSCA	FSCA 2019-02 del 04/11/2019
Tipo di azione	Rimozione dal mercato

Prodotti interessati

Descrizione	Codici	Lotti
Humeral Anatomical Metaphysis-Cementless – tutte le taglie	Da 04.01.0023 a 04.01.0055	Da 184523 a 184555, Da 1901136 a1901148, e 1904909

1. Descrizione dell'avviso:

Durante l'ispezione di un dispositivo rientrato a seguito di reclamo è stato riscontrato che un certo numero di lotti di metafisi omerali anatomiche non cementate di Medacta hanno un problema dimensionale che potrebbe limitare l'inserimento della vite usata per serrare la metafisi stessa alla diafisi omerale. Per prevenire qualsiasi possibile difficoltà, Medacta ha deciso di rimuovere dal mercato i lotti coinvolti. Tutti i lotti rimanenti sono stati verificati e risultano essere conformi.

2. Possibili rischi per i pazienti:

Se dovesse presentarsi, questo problema risulterebbe evidente durante l'operazione chirurgica come da tecnica operatoria standard, con la possibilità di utilizzare un componente alternativo per completare l'operazione stessa. In questo caso, il paziente potrebbe essere esposto a un tempo maggiore di intervento dovuto alla necessità di recuperare il componente alternativo o di intraprendere altre azioni atte a risolvere il problema, a discrezione del chirurgo.

3. Azioni da intraprendere:

- Restituire tutti i lotti indicati sopra a Medacta International SA.
- Inoltrare questo avviso a tutte le persone e le organizzazioni potenzialmente interessate.
- Completare le azioni il prima possibile, non oltre 30 giorni dalla ricezione di questo avviso.

4. Contatto di riferimento:

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

Medacta si scusa per qualsiasi inconveniente, confermando il proprio impegno per la sicurezza del paziente e il supporto al chirurgo.

Cordialmente,

Stefano Baj
Regulatory Affairs & Compliance Director

Oggetto: Ricevuta di Avviso di Sicurezza

Gentili Signora/Signore,

La presente per confermare la ricezione di avviso di sicurezza. La ringraziamo in anticipo per la collaborazione e Le chiediamo di completare e restituire questo documento al rappresentante locale di Medacta o attraverso una delle seguenti opzioni:

Fax: +41 (0)91 696 60 66

Posta: Regulatory Affairs Manager
Medacta International SA
Strada Regina
CH-6847 Castel San Pietro
Svizzera

CONFERMA DI RICEZIONE

- Io sottoscritto confermo di aver ricevuto il documento FSN 2019-02 emesso da Medacta International SA.
- Ho compreso il contenuto del documento e ne ho diffuso le informazioni ai miei colleghi coinvolti.

Nome, Cognome _____

Firma _____

Data _____