

| Ort/Datum: **Basel, 02.01.2020**

| Bezug: **Dringed Field Safety Notice**

Dringend: Field Safety Notice

Sehr geehrte(r),

Am 18. Dezember 2019 initiierte die Medartis AG eine Los spezifische Marktaktion / Field Safety Corrective Action (FSCA) für den Artikel 2.5 TriLock Schraube 14mm, HD7 (A-5750-14/1S).

Field Safety Corrective Action:		2.5 TriLock Screw 14mm, HD7	
Datum	19.12.2019		
Artikelnummer	A-5750-14/1S	Los-nummer(n)	17169656, 18190766, 19194557, 19200335
FSCA Nr.	FSCA-2019-001		
Aktion	Field Safety Corrective Action: Produktrückruf durch den Hersteller (Medartis AG)		
Beschreibung	<p>Medartis stellte einen Fehler auf der Kennzeichnung des Artikels A-5750.14/1S fest: Das Etikett enthält den Text <i>"not for clinical use"</i>.</p>  <p>Die Schraube selbst wurde in Spezifikation gefertigt. Die implantierte Schraube stellt kein Risiko für den Patienten dar.</p> <p>Die Produktetikette ist fehlerhaft. Dieser Fehler betrifft die genannten vier Lose.</p>		

<p>Anleitung für durchzuführenden Massnahmen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bitte sperren Sie die betroffenen Artikel A-5750.14/1S und senden Sie diese an Medartis zurück. ➤ Bitte füllen Sie das beigefügte "Customer Acknowledgement Form" (QF41405) aus und returnieren sie dieses an die folgende Mailadresse return@medartis.com ➤ Bitte leiten Sie diese Anweisung an alle eventuell betroffenen Abteilungen innerhalb Ihres Hauses weiter. ➤ Bitte beachten Sie, dass diese per email gesendete Anleitung ebenfalls per Post an Ihr Unternehmen gesendet wird.
<p>Medartis Kontaktperson</p>	<p>xxxxxxxxxxx Tel: +41 61 633 34 34 E-Mail: return@medartis.com</p> <p>Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel</p>

Die Swissmedic, unsere nationale Behörde wurde über dieses Vorkommnisse informiert. Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die dieses Vorkommnis verursacht und verbleiben zu Ihrer Verfügung für weitere Fragen.

Mit freundlichem Gruss,

Medartis AG