

XXXXXXXXXX Indirizzo e contatto del cliente xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

| Luogo/Data : **Basel, 02.01.2020** | Riferimento: **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

URGENTE: Avviso di sicurezza sul campo

Gentile Signore o Signora,

Il 19 dicembre, Medartis AG ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) molto specifica per il prodotto 2.5 Trilock Screw 14mm, HD7 (A-5750-14/1S).

Richiamo del prodotto:		2.5 Trilock Screw 14mm, HD7	
Data	19.12.2019		
Numero di parte	A-5750-14/1S	Numero di lotto	17169656, 18190766, 19194557, 19200335
Identificatore FSCA	FSCA-2019-001		
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo: Restituzione del prodotto al fornitore (Medartis AG)		
Descrizione del problema	Medartis ha scoperto un errore sull'etichetta delle viti A-5750.14/1S: sull'etichetta è visibile la dicitura "non per uso clinico".		
	 <p>The image shows a product label for '2.5 Trilock Screw 14mm, HD7'. The label contains the following information: Medartis logo, APTUS QTY: 1, Material: TiAlloy, REF A-5750.14/1S, LOT 18190766, and a QR code. A red circle highlights the text 'Not for clinical use'. Other details include '2024-01-10', 'STERILE R', and 'Caution: This device is restricted to sale only by or on the order of a physician or hospital'.</p>		
La vite stessa è stata prodotta secondo le specifiche. Non vi è alcun rischio per il paziente, nel caso in cui la vite venga impiantata.			
L'etichetta non è corretta e l'errore si ripercuote sui 4 lotti sopra menzionati.			

<p>Consigli sulle azioni da prendere</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Si prega di mettere gentilmente in quarantena e di restituire le viti A-5750.14/1S interessate a Medartis. ➤ Si prega di compilare e restituire il "Modulo di conferma cliente" allegato (QF41405) a return@medartis.com ➤ Si prega di inoltrare questa notifica a tutte le divisioni potenzialmente interessate internamente. ➤ Si prega di tenere presente che le informazioni attuali inviate per e-mail saranno inviate anche per posta alla vostra struttura.
<p>Medartis Persona di contatto</p>	<p>XXXXXXX E-Mail: return@medartis.com</p> <p>Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel</p>

Swissmedic, la nostra autorità nazionale competente, è stata informata di questo incidente. Ci scusiamo per tutti gli inconvenienti che ciò potrebbe causare e rimaniamo a vostra completa disposizione per ulteriori indagini.

Cordiali saluti,

Medartis AG