

| Ort/Datum: **Basel, 17.12.2020**

| Referenz: **Dringend Field Safety Notice**

## DRINGEND: Field Safety Notice

Sehr geehrte Damen und Herren,

Am 17. Dezember hat die Medartis AG eine Product Field Safety Corrective Action (FSCA) für die MODUS und MODUS 2 Zangen M2-2016, M-2016 und M-2125 eingeleitet.

Field Safety Corrective Action (FSCA): MODUS- und MODUS 2-Zange M2-2016, M-2016 und M-2125			
<b>Datum</b>	17.12.2020		
<b>Artikel Nummer</b>	<p><b>M2-2016</b> 2.0 - 2.5 Dreipunkt-Biegezange</p> <p><b>M-2016</b> 2.0-2.5 Plattenbiegezange</p> <p><b>M-2125</b> 2.5 Plattenbiegezange</p>	<b>Los Nummer</b>	<p><b>Gebrauchsanweisung Modus 2 -</b> Die Revision für jede spezifische Sprache ist im Folgenden aufgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deutsch (DE): MODUS2_00000100_Rev.C</li> <li>- Englisch (EN): MODUS2_00000101_Rev.C</li> <li>- Französisch (FR): MODUS2_00000102_Rev.C</li> <li>- Italienisch (IT): MODUS2_00000105_Rev.C</li> <li>- Polnisch (PL): MODUS2_00000104_Rev.C</li> <li>- Spanisch (SP): MODUS2_00000103_Rev.C</li> </ul> <p><b>Gebrauchsanweisung Modus</b> Die Revision für jede spezifische Sprache ist im Folgenden aufgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deutsch (DE): MODUS_00000100_Rev.L</li> <li>- Englisch (EN): MODUS_00000101_Rev.L</li> <li>- Französisch (FR): MODUS_00000102_Rev.L</li> <li>- Italienisch (IT): MODUS_00000105_Rev.L</li> <li>- Polnisch (PL): MODUS_00000104_Rev.L</li> <li>- Spanisch (SP): MODUS_00000103_Rev.L</li> </ul>
<b>FSCA-Kennzeichen</b>	FSCA-2020-001		

<b>Art der Aktion</b>	Field Safety Corrective Action: <b>Field Safety Notice und update von der Gebrauchsanweisung</b>
<b>Beschreibung des Problems</b>	<p>Die aktuelle Gebrauchsanweisung (IFU) für Modus- und Modus 2-Instrumente empfiehlt zwei Sterilisationsverfahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fraktioniertes bzw. Dynamisches Vorvakuumverfahren"</li> <li>- Strömungs-, Gravitationsverfahren</li> </ul> <p>Die bisherigen Angaben in der IFU waren für die folgenden Zangen nicht spezifisch genug:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M2-2016 2.0 - 2.5 Dreipunkt-Biegezange</li> <li>- M-2016 2.0-2.5 Plattenbiegezange</li> <li>- M-2125 2.5 Plattenbiegezange</li> </ul> <p>Diese drei Instrumente sollen mit dem "fraktionierten und dynamischen Vorvakuumverfahren" sterilisiert werden.</p> <p>Der Benutzer muss Medartis schriftlich bestätigen, dass er die Informationen gelesen und verstanden hat, indem er das "Customer Acknowledgement Form" (CAF) ausfüllt und zurücksendet</p>
<b>Hinweis auf zu ergreifende Massnahmen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die MODUS und MODUS 2 Gebrauchsanweisungen wurden aktualisiert.</li> <li>- Lesen Sie bitte sorgfältig die aktualisierte Gebrauchsanweisung</li> <li>- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle potentiell betroffenen Abteilungen intern weiter.</li> <li>- Bitte senden Sie das beiliegende "Customer Acknowledgement Form" ausgefüllt an die folgende E-Mail-Adresse: <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a></li> </ul>
<b>Medartis Kontaktperson</b>	<p>Erwan Nicolle          Group Manager – Deviation Management          Tel: +41 61 633 34 34          E-Mail: <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a>          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.

Freundliche Grüsse  
 Erwan Nicolle



18.12.2020