

DRINGEND – Sicherheitsinformation

Produktbezeichnung	NextAR Shoulder – Operations-Technik
FSCA-Kennung	FSCA 2022-03 – 24/10/2022
Maßnahme	Korrektur - Warnhinweis zu Operations-Technik hinzugefügt
EC Rep SRN – Single Registration Nummer	IT-AR-000022505

Betroffene Artikel

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	Revisions Nummer
NextAR Shoulder System Operations- Technik	99.81NEXTAR.12	Rev.02 und vorherige

1. Beschreibung des Vorgangs

Der folgende Warnhinweis wurde zur Operationstechnischen Anleitung des NextAR-Shoulder System hinzugefügt, der darauf hinweist, dass vor der Platzierung des NextAR Shoulder Target-Halters die geeigneten Patientenbedingungen überprüft werden müssen.

WARNUNG

Für die Fixierung des Sensors benötigt das Coracoid eine ausreichende Knochenqualität. Osteoporose, ein weicher Knochen oder andere Beeinträchtigungen können zu Frakturen des Processus Coracoideus führen. Bevor Sie fortfahren, vergewissern Sie sich, dass sowohl die Knochenqualität des Coracoids als auch die patientenspezifischen Gegebenheiten geeignet sind.

Die aktuelle Version der Operations-Technik finden Sie diesem Dokument anhängend oder online unter : resources.medacta.com

2. Zu ergreifende Maßnahmen:

- Übermitteln Sie diese Mitteilung an alle Endnutzer und stellen Sie sicher das der Inhalt vollständig verstanden wurde
- Bitte lassen Sie dies durch die Unterschrift der Endnutzer auf dem beigefügten Schreiben dokumentieren
- Bitte senden Sie alle unterzeichneten Dokumente zurück an das Regulatory Department bei Medacta International

3. Kontaktadresse und Kontaktperson bei Medacta

Stefano Baj, Regulatory 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

Wir entschuldigen uns für diese Unannehmlichkeiten und garantieren Ihnen unsere volle Unterstützung im Sinne der Patienten und Chirurgen.

Mit freundlichen Grüßen

Stefano Baj
Regulatory Direktor

Castel San Pietro – 24/10/2022

Betreff: FSN Formular (Field Safety Notice) Empfangsbestätigung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der Medacta Field Safety Notice. Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bitten Sie, dieses Dokument an Ihren lokalen Medacta-Vertreter oder ausgefüllt an folgende Adresse zu retournieren:

Fax: +41 (0)91 696 60 66

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

Empfangsbestätigung

- Ich bestätige den Eingang der FSN 2022-03 von Medacta International SA.
- Ich habe die Bekanntmachung gelesen und verstanden und an alle betroffenen Mitarbeiter weitergeleitet.

Vorname, Nachname: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____