

URGENT – Notification de Sécurité

Nom commercial du produit concerné	NextAR Épaule – Technique Opérateur
N° identification FSCA	FSCA 2022-03 du 24 octobre 2022
Type d'action	Correction - Avertissement ajouté à la Technique opératoire
EC Rep SRN – Numéro d'identification unique	IT-AR-000022505

Documents concernés

Description	Référence	Numéros de lot
Système NextAR Shoulder Technique Opérateur	99.81NEXTAR.12	Rev.02 et les précédentes

1. Description de l'avis :

L'avertissement suivant a été ajouté à la technique Opérateur NextAR Shoulder pour conseiller la vérification de conditions adaptées pour le patient avant la mise en place du support de cible NextAR Shoulder :

AVERTISSEMENT

La fixation de la cible nécessite une stabilité adéquate sur la coracoïde. L'ostéoporose, la fragilité de l'apophyse coracoïde, ou d'autres insuffisances peuvent entraîner des effets indésirables, y compris une fracture de l'os. Vérifier que la qualité de l'os coracoïde et l'état du patient sont acceptables avant de poursuivre.

La technique chirurgicale mise à jour est jointe au document et peut être consultée à l'adresse suivante : resources.medacta.com

2. Mesures à prendre :

- Transmettez cette communication à tous les utilisateurs finaux, en veillant à ce qu'elle soit parfaitement comprise.
- Vérifiez l'accusé de réception par la signature de l'utilisateur final sur le reçu joint.
- Renvoyez tous les reçus signés au service de réglementaire Medacta International.

3. Contact et adresse pour le retour :

Stefano Baj, Regulatory Affairs 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

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner et tenons à vous assurer de notre engagement dans la sécurité des patients et le soutien des chirurgiens.

Cordialement,
Stefano Baj, Regulatory Affairs Director

Sujet: Field Safety Notice 2022-03 et reception de l'information

Cher Madame/Messieurs,

Ce document est l'accusé de réception des informations contenues dans la Field Safety Notice FSN 2022-03 émise par Medacta International SA.

Nous vous remercions par avance de le compléter et de le signer, et de le remettre à votre correspondant Medacta ou de le retourner par courrier à l'adresse spécifiée ci-dessous :

Fax: +41 (0)91 696 60 66

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

ACCUSE DE RECEPTION

- J'accuse réception de la FSN 2022-03 émise par Medacta International SA.
- Je comprends les informations et je les ai partagées toutes les personnes concernées.

Nom, prénom _____

Signature _____

Date _____