

URGENTE – Avviso di Sicurezza

Nome Commerciale del prodotto coinvolto	NextAR Shoulder – Tecnica Operatoria
Identificativo FSCA	FSCA 2022-03 del 24/10/2022
Tipo di azione	Correzione – aggiunta di un'avvertenza in tecnica operatoria
EC Rep SRN – numero unico di registrazione	IT-AR-000022505

Documento interessato

Descrizione	Codici	Lotti
NextAR Shoulder System Tecnica Operatoria	99.81NEXTAR.12	Rev.02 e precedenti

1. Descrizione dell'avviso:

La seguente avvertenza è stata aggiunta alla tecnica chirurgica del NextAR Shoulder, consigliando la verifica dell'adeguatezza delle condizioni del paziente prima del posizionamento del supporto per il target del sistema NextAR Shoulder:

ATTENZIONE

Per una corretta fissazione del Target si richiede una sufficiente stabilità della coracoide. L'osteoporosi, la debolezza del processo coracoideo o altre carenze possono provocare eventi avversi, tra cui la frattura dello stesso. Prima di procedere, si prega di verificare che la coracoide e le relative condizioni del paziente siano adeguate.

2. Azioni da intraprendere:

- Trasmettere questa comunicazione a tutti gli utenti finale, assicurandosi che sia ben intesa.
- Verificarne la ricezione attraverso la firma dell'utente finale sulla ricevuta allegata.
- Restituire tutte le ricevute firmate al dipartimento regolatorio di Medacta International.

3. Contatto di riferimento:

Stefano Baj, Regulatory Affairs Director
Medacta International SA, Strada Regina, CH-6847 Castel San Pietro, Svizzera.
Tel: +41 (0)91 696 60 60, Fax: +41 (0)91 696 60 66

Medacta si scusa per qualsiasi inconveniente, confermando il proprio impegno per la sicurezza del paziente e il supporto al chirurgo.

Cordialmente,

Stefano Baj
Regulatory Affairs Director

Castel San Pietro – 24/10/2022

Oggetto: Ricevuta di Avviso di Sicurezza

Gentili Signora/Signore,

La presente per confermare la ricezione di avviso di sicurezza. La ringraziamo in anticipo per la collaborazione e Le chiediamo di completare e restituire questo documento al rappresentante locale di Medacta o attraverso una delle seguenti opzioni:

Fax: +41 (0)91 696 60 66

Posta: Regulatory Affairs Manager
Medacta International SA
Strada Regina
CH-6847 Castel San Pietro
Svizzera

CONFERMA DI RICEZIONE

- Io sottoscritto confermo di aver ricevuto il documento FSN 2022-03 emesso da Medacta International SA.
- Ho compreso il contenuto del documento e ne ho diffuso le informazioni ai miei colleghi coinvolti.

Nome, Cognome _____

Firma _____

Data _____