FSN 2023-02
Date:16/08/2023

DRINGEND – Sicherheitsinformation

Produktbezeichnung	Humeral reverse metaphysis +0mm/0°
FSCA-Kennung	FSCA 2023-01 – 16/08/2023
Maßnahme	Rückruf
SRN – Single Registration Nummer	CH-MF-000033473

Betroffene Artikel

Artikelbezeichnung	UDI	Artikelnummer	Lotnummer
Humeral reverse metaphysis +0mm/0°	07630040706179	04.01.0110	2300354

1. Beschreibung der Anweisung

Medacta International führt eine Rücknahme einer Charge der Referenz 04.01.0110, inverse Humerusmetaphyse +0mm/0°, durch. Die oben aufgeführte Lotnummer wurde mit einer falschen Positionierung der Lasermarkierungsangaben der direkt invertierten 155˚ und 145˚ hergestellt.
Dies könnte sich auf den gewünschten Bewegungsumfang (ROM) und die Stabilität auswirken. Diese Parameter werden vor Abschluss der Operation gemäß der Standard-Operationstechnik des Systems bewertet.
Daher werden keine präventiven Eingriffe empfohlen, jedoch sollte die Überwachung des laufenden ROM und der Stabilität während der postoperativen Nachsorgeuntersuchungen des Patienten gemäß dem Behandlungsstandard bewertet werden.

2. Zu ergreifende Maßnahmen:

- Rückgabe aller Einheiten der aufgeführten Chargennummer an Medacta International SA.
- Weiterleitung dieser Mitteilung an alle potenziell betroffenen Personen und Organisationen.

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro-Switzerland
Phone +41 91 696 60 60
Fax +41 91 696 60 66
info@medacta.ch
www.medacta.ch

Medacta bestätigt, dass alle relevanten zuständigen Behörden und Aufsichtsbehörden über diese Sicherheitshinweise informiert wurden. Diese können übersetzt werden, jedoch ist die rechtlich verbindliche Version, das von Medacta International SA herausgegebene englische Original.

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

Medacta bestätigt, dass alle relevanten zuständigen Behörden und Aufsichtsbehörden über diese Sicherheitshinweise informiert wurden. Diese können übersetzt werden, jedoch ist die rechtlich verbindliche Version, das von Medacta International SA herausgegebene englische Original.

Castel San Pietro – 16/08/2023

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 2023-02 von Medacta International SA.
- Ich habe die Bekanntmachung gelesen und verstanden und an alle betroffenen Mitarbeiter weitergeleitet.

Vorname, Nachname: _____

_____

_____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro-Switzerland
Phone +41 91 696 60 60
Fax +41 91 696 60 66
info@medacta.ch
www.medacta.ch