

## URGENT – Notification de Sécurité

Nom commercial du produit concerné	Humeral reverse metaphysis +0mm/0°
N° identification FSCA	FSCA 2023-01 du 16/08/2023
Type d'action	Suppression d'un numéro de lot spécifique
SRN – Numéro d'identification unique	CH-MF-000033473

### Produit concerné

Description	UDI	Référence	Numéro de lot
Humeral reverse metaphysis +0mm/0°	07630040706179	04.01.0110	2300354

#### 1. Description de l'avis :

Medacta International procède à rappel du lot 2300354 de la référence 04.01.0110, Métaphyse Humérale Inversée +0mm/0°.

Les implants du numéro de lot indiqué ci-dessus ont été produits avec un positionnement incorrect et une inversion du marquage laser portant les indications 155° et 145°.

Cela pourrait potentiellement affecter les amplitudes articulaires et la stabilité souhaitées.

Ces paramètres sont évalués avant l'achèvement de la chirurgie selon la technique chirurgicale standard du système ; ainsi, aucune intervention préventive n'est recommandée, mais les amplitudes articulaires et la stabilité doivent être évaluées au cours des visites de suivi post-opératoire comme habituellement.

#### 2. Mesures à prendre :

- Retourner tous les articles du numéro de lot indiqué à Medacta International SA.
- Transmettre cet avis à toutes les personnes et organisations susceptibles d'être concernées.

**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   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 2023-02 et reception de l'information**

Cher Madame/Messieurs,

Ce document est l'accusé de réception des informations contenues dans la Field Safety Notice FSN 2023-02 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 2023-02 émise par Medacta International SA.
- Je comprends les informations et je les ai partagées toutes les personnes concernées.

*Nom, prénom* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*Signature* \_\_\_\_\_

*Date* \_\_\_\_\_