

URGENTE – Avviso di Sicurezza

Nome Commerciale del prodotto coinvolto	Humeral reverse metaphysis +0mm/0°
Identificativo FSCA	FSCA 2023-01 del 16/08/2023
Tipo di azione	Richiamo di un lotto specifico
SRN – numero unico di registrazione	CH-MF-000033473

Prodotto interessato

Descrizione	UDI	Codice	Lotto
Humeral reverse metaphysis +0mm/0°	07630040706179	04.01.0110	2300354

1. Descrizione dell'avviso:

Medacta International sta richiamando dal mercato un lotto della referenza 04.01.0110, metafisi inversa di spalla +0mm/0°. Il lotto in questione, 2300354, è stato prodotto con un errato posizionamento della marcatura laser delle indicazioni di 155° e 145°, invertendone la posizione. Questo errore potrebbe portare ad una errata valutazione in sede di operazione sia dell'ampiezza del movimento (ROM – range of motion) che della stabilità del costruito della protesi di spalla.

Questi parametri sono valutati prima del completamento della chirurgia in accordo con la tecnica operatoria standard del sistema, per questo motivo non sono raccomandati interventi preventivi qualora un dispositivo di questo lotto fosse già stato impiantato.

Tuttavia è opportuno valutare sia l'ampiezza del movimento che la stabilità del costruito durante le visite di controllo post-operatorie, secondo il consueto standard di cura.

2. Azioni da intraprendere:

- Restituire i pezzi indicati a Medacta International SA.
- Inoltrare questo avviso a tutte le persone e le organizzazioni potenzialmente interessate.

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 – 16/08/2023

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 2023-02 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 _____