

QF	41404D	SICHERHEITSHINWEIS IM FELD	medartis®
Kategorie	Nummer	Name	

| Ort/Datum: **Basel, 16.02.2024**

| Referenz: **Dringender Sicherheitshinweis im Feld (FSN)**

DRINGEND: Sicherheitshinweis im Feld

Sehr geehrte Damen und Herren,

Am 16.02.2024 hat die Medartis AG eine chargenspezifische Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA) für die Radiusplatte A-4750.105, Lot 23371369 eingeleitet.

Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld: Radiusplatte			
Datum	16.02.2024		
Kontaktdetails	Legal Manufacturer Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel Schweiz return@medartis.com PRRC: Axel Maltzen +41 79 209 60 62		Authorized Representative EU Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch Deutschland return@medartis.com PRRC: Andrea Rogalla +49 7665 9824 223
	Artikelname	2.5 ADAPTIVE II TriLock DistRad.PI Vol L	Artikelnr. A-4750.105
Losnummer	23371369	UDI-DI (GTIN)	07630037896654
Gerätetyp und -zweck	Osteosyntheseplatte zur Versorgung von Radiusfrakturen		
FSCA	FSCA 01-2024		

QF	41404D	SICHERHEITSHINWEIS IM FELD	medartis®
Kategorie	Nummer	Name	

Fehlerbeschreibung	<p>Die FSCA wurde aufgrund eines Fehlers an der Radiusplatte A-4750.105, Lot 23371369 eingeleitet. Medartis erhielt eine Kundenbeschwerde, dass die Platte nicht richtig gebogen war. In diesem Fall war die Platte falsch gebogen, da der linke Flügel höher gebogen war als der rechte. Medartis hat die betroffenen Produkte sofort unter Quarantäne gestellt und eine Bestandskontrolle eingeleitet. Bis heute wurden keine weiteren Mängel festgestellt.</p> <div data-bbox="544 418 1374 797"> </div>
Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung	<p>Aufgrund der falschen Biegung besteht ein erhöhtes Risiko eines Kontakts mit dem FPL (Flexor pollicis longus). Dies ist radiologisch nur schwer oder gar nicht festzustellen. Im schlimmsten Fall kann daher von einem erhöhten Risiko einer Sehnenreizung oder -ruptur ausgegangen werden. Erhöhtes Risiko einer Sehnenreizung oder eines Sehnenrisses.</p> <p>→Risiko ist nicht akzeptabel</p> <hr/> <p>Empfehlungen für Patienten, die bereits ein Implantat erhalten haben:</p> <p>Zu den Empfehlungen gemäss IFU wird zusätzlich zur üblichen radiologischen Bildgebung eine regelmässige Untersuchung per Ultraschall o.ä. im Speziellen der Beugesehne empfohlen. Wenn Sehnenirritationen erkennbar sind, besteht das Risiko einer asymptomatischen Sehnenruptur, weshalb das Implantat entfernt und durch ein neues Implantat ersetzt werden sollte. Eine zusätzliche Operation bringt das Risiko von Wundheilstörungen, Wundinfektionen, Verletzung von Gefässen oder Nerven, sowie Risiken durch die notwendige Anästhesie.</p>
Korrekturmassnahmen Von Medartis:	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA): Rückruf durch den legalen Hersteller (Medartis AG) • Aussortieren der fehlerhaften Produkte • CAPA ausgelöst über das interne CAPA-System (Referenz: DEV1327)
Medartis Kontakt Person	<p>Cenan Djukatani Tel: <u>+41 61 633 37 12</u></p> <p>E-Mail: return@medartis.com</p> <p>Medartis AG Hochbergerstraße 60E 4057 Basel</p>

QF	41404D	SICHERHEITSHINWEIS IM FELD	medartis®
Kategorie	Nummer	Name	

Kundenbestätigung und Inventar			
Krankenhaus / Klinik / Benutzerinformationen	Name des Ansprechpartners: Anschrift: Postleitzahl: Stadt: Land: Telefon: E-Mail:		
Anzahl der betroffenen Produkte beim Kunden	Menge	Artikel	LOS
Produktrückruf: Für die oben genannten Produkte wird eine Sicherheits-Korrekturmassnahme eingeleitet. Bitte bestätigen Sie, dass alle betroffenen Produkte, die sich unter Ihrer Kontrolle befinden, identifiziert wurden, und dokumentieren Sie bitte unten die Menge: <ul style="list-style-type: none"> - Ausrangiert - Rückkehr zu Medartis 			
Los	Stk.	Veranlagung	
x		Ausrangiert: _____ <input type="checkbox"/>	Rückkehr zu Medartis: _____ <input type="checkbox"/>
x		Ausrangiert: _____ <input type="checkbox"/>	Rückkehr zu Medartis: _____ <input type="checkbox"/>
x		Ausrangiert: _____ <input type="checkbox"/>	Rückkehr zu Medartis: _____ <input type="checkbox"/>
x		Ausrangiert: _____ <input type="checkbox"/>	Rückkehr zu Medartis: _____ <input type="checkbox"/>
Informationen für den Benutzer:			
Mit diesem Dokument bestätige ich, dass ich über die von Medartis eingeleiteten Sicherheits-Korrekturmassnahmen im Feld informiert wurde und dass diese Informationen intern an alle potenziell betroffenen Abteilungen weitergeleitet wurden.			
	<i>VORNAME – NAME – FUNKTION</i>	<i>DATUM</i>	<i>UNTERSCHRIFT</i>
Ausgefüllt von			

QF	41404D	SICHERHEITSHINWEIS IM FELD	medartis®
Kategorie	Nummer	Name	

Wichtige Informationen

- **Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es innerhalb von 24 Stunden an folgende Adresse: return@medartis.com**
- **Bitte blockieren Sie alle betroffenen Produkte (verwenden Sie die Produkte nicht)**
- **Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte umgehend an die Medartis GmbH zurück:**
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch
Deutschland
z.H. Deviation Management
- **Der Ersatz der betroffenen Produkte wird so schnell wie möglich nach der Rückgabe der Produkte arrangiert.**

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen könnten, und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

Herzliche Grüße

Medartis AG

QF	41404d	1	16.02.2024	Hohmann, Marius	Maltzen, Axel; Purga, Johnny	Gültig nur aus QM-System
Kategorie	Nummer	Version	Freigabedatum	Verantwortlich für Prozess/Schulung (Freigeber)	Verantwortlich für Qualität/Prüfung (Prüfer)	Seite 4 / 4