

Sommacampagna, 11th März 2024

FSCA/FSN Referenz: 11.03.2024

DRINGENDER HINWEIS ZUR SICHERHEIT IM FELD

MectaCem-X HV mit Gentamicin und MectaCem-X LV mit Gentamicin

SRN: IT-MF-000027512

Teil Nummer	Gewerblicher Name	UDI-DI	Los #	Verfallsdatum
65.01.111	MectaCem-X HV mit Gentamicin	08031497002156	23TC0019	01/2028
65.01.111	MectaCem-X HV mit Gentamicin	08031497002156	23TC0020	02/2028
65.01.111	MectaCem-X HV mit Gentamicin	08031497002156	23TC0021	02/2028
65.01.111	MectaCem-X HV mit Gentamicin	08031497002156	23TC0025	06/2028
65.01.111	MectaCem-X HV mit Gentamicin	08031497002156	23TC0026	06/2028
65.01.111	MectaCem-X HV mit Gentamicin	08031497002156	23TC0030	08/2028
65.01.111	MectaCem-X HV mit Gentamicin	08031497002156	23TC0033	09/2028
65.01.111	MectaCem-X HV mit Gentamicin	08031497002156	24TC0035	11/2028
65.01.113	MectaCem-X LV mit Gentamicin	08031497002132	23TC0027	06/2028

Lieber geschätzter Kunde,

Mit MectaCem-X HV mit Gentamicin und MectaCem-X LV mit Gentamicin entscheiden Sie sich für ein Spitzenprodukt, das sich durch hochwertige und zuverlässige Verarbeitungseigenschaften auszeichnet.

Mit diesem Sicherheitshinweis möchten wir Sie auf die falschen Angaben in der Gebrauchsanweisung (IFU) einiger Chargen von Knochenzementen hinweisen, die zwischen März 2023 und Januar 2024 hergestellt wurden und in der obigen Tabelle aufgeführt sind.

Beschreibung des Problems

Bei der Überprüfung der in der IFU enthaltenen Informationen wurde eine falsche Angabe entdeckt.

In der Packungsbeilage des Antibiotikaprodukts ist ein Fehler in der Liste der Kontraindikationen aufgetreten, der dazu führte, dass eine Kontraindikation aus zwei Kontraindikationen zusammengesetzt wurde, wodurch die Fälle, in denen MectaCem-X mit Gentamicin kontraindiziert ist, reduziert wurden.

FALSCH

MectaCem-X mit Gentamicin ist kontraindiziert:

- wenn der Verlust der Muskulatur oder die neuromuskuläre Beeinträchtigung der betroffenen Gliedmaße den chirurgischen Eingriff bei Patienten, die allergisch oder empfindlich auf einen der Bestandteile reagieren, nicht rechtfertigen würde.

CORRECT

MectaCem-X mit Gentamicin ist kontraindiziert:

- wenn der Verlust von Muskulatur oder eine neuromuskuläre Beeinträchtigung der betroffenen Gliedmaße den chirurgischen Eingriff nicht rechtfertigen würde
- bei Patienten, die allergisch oder empfindlich auf einen seiner Bestandteile reagieren.

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - www.tecres.it
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.

Risikobewertung

Am Ende der Bewertung der möglichen Auswirkungen auf den Patienten kam man zu dem Schluss, dass das aufgetretene Problem schädliche Auswirkungen auf den Patienten haben könnte, wenn der Verlust der Muskulatur oder die neuromuskuläre Beeinträchtigung der betroffenen Gliedmaße den chirurgischen Eingriff nicht rechtfertigen würde, falls der Patient allergisch oder überempfindlich gegen einen der Bestandteile des Knochenzements ist.

Daher wurde bewertet, dass der Kunde/das Krankenhaus über den Fehler auf dem Beipackzettel informiert werden sollte. Andere Maßnahmen wurden nicht als notwendig erachtet, da die Probleme der Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Knochenzementkomponenten bekannt sind.

Vom Kunden/Krankenhaus gewünschte Maßnahmen

- Beachten Sie den Kontraindikationsfehler in der Packungsbeilage.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Unternehmen, an die die betroffenen Geräte geliefert wurden.
- Senden Sie dem Absender (TECRES / MEDACTA) bis zum 19/04/2024 eine Empfangsbestätigung und einen FSN-Antrag.
- Legen Sie eine Kopie für Ihre Unterlagen ab.

Weitere Informationen

TECRES hat die IFU bereits aktualisiert, damit dieses Problem bei künftigen Chargen nicht mehr auftritt. Die zuständige italienische Behörde wurde über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises informiert.

Die Priorität von TECRES ist die Sicherheit der Patienten.

TECRES dankt Ihnen für die Aufmerksamkeit, die Sie dem Inhalt dieser Mitteilung gewidmet haben. Für weitere Informationen oder Klarstellungen wenden Sie sich bitte an quality@tecres.com.

Mit freundlichen Grüßen,

Giuseppe Gazzara
PRRC

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - www.tecres.it
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.

Sommacampagna, 11th March 2024

FSCA/FSN Ref.: 11.03.2024

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

MectaCem-X HV with gentamicin and MectaCem-X LV with gentamicin
SRN: IT-MF-000027512

Part Number	Commercial name	UDI-DI	Lot #	Expiry date
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0019	01/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0020	02/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0021	02/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0025	06/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0026	06/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0030	08/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0033	09/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	24TC0035	11/2028
65.01.113	MectaCem-X LV with gentamicin	08031497002132	23TC0027	06/2028

Dear Valued Customer,

by choosing MectaCem-X HV with gentamicin and MectaCem-X LV with gentamicin you are applying a top-quality product that is characterized by high-quality and reliable processing properties.

This safety notice is to inform you of the incorrect information present in the Instruction for Uses (IFU) of some batches of bone cements produced between March 2023 and January 2024 and listed in the above table.

Problem description

During the review of the information contained in the IFU an incorrect information was discovered.

In the antibiotic device IFU there is an error in the list of contraindications which led to the creation of a contraindication formatted from two contraindications, reducing the cases in which MectaCem-X with gentamicin devices are contraindicated.

WRONG

MectaCem-X with gentamicin are contraindicated:

- where the loss of musculature or neuromuscular compromise in the affected limb would render the surgical procedure unjustifiable in patients who are allergic or sensitive to any of its components.

CORRECT

MectaCem-X with gentamicin are contraindicated:

- where the loss of musculature or neuromuscular compromise in the affected limb would render the surgical procedure unjustifiable
- in patients who are allergic or sensitive to any of its components.

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - www.tecres.it
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.

Risk evaluation

At the end of the evaluation of the possible impact on the patient, it was concluded that the problem encountered could have harmful effects on the patient where the loss of musculature or neuromuscular compromise in the affected limb would render the surgical procedure unjustifiable in case the patient is allergic or hypersensitive to one of the components of the bone cement.

Therefore, it was evaluated to notify the customer/hospital of the error on the leaflet. Other actions were not considered necessary because the problems of allergy or hypersensitivity to bone cement components are known.

Actions requested from the Customer/Hospital

- Note the contraindication error in leaflet.
- Share this communication with anyone who needs to know within your organization and any organization to which the affected devices have been delivered.
- Send to the sender (TECRES / MEDACTA) confirmation of receipt and FSN application by 19/04/2024.
- File a copy for your records.

Further information

TECRES has already updated the IFU so that future batches do not have this problem.

The Italian Competent Authority has been informed of the contents of this safety notice.

TECRES's priority is patient safety.

TECRES thanks you for the attention dedicated to the contents of this communication. For any further information or clarification, please contact quality@tecres.com.

Best regards,

Giuseppe Gazzara
PRRC

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - www.tecres.it
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.

Sommacampagna, 14. März 2024

Betreff: Sicherheitshinweis vor Ort Empfangsbestätigung

Sehr geehrter Herr oder Frau,

Hiermit bestätigen wir Ihnen den Erhalt der TECRES Sicherheitsmitteilung vom 11. März 2024 für die von Medacta vertriebenen Produkte MectaCem-X HV mit Gentamicin und MectaCem-X LV mit Gentamicin.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bitten Sie, dieses Dokument ausgefüllt an Ihren örtlichen Medacta-Vertreter oder über eine der folgenden Möglichkeiten zurückzusenden:

Fax: +41 (0)91 696 60 66

Mail: Manager für regulatorische Angelegenheiten
Medacta International SA
Strada Regina
CH-6847 Castel San Pietro
Schweiz

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

- Ich bestätige den Erhalt des von TECRES ausgestellten FSN für die Produkte MectaCem-X HV mit Gentamicin und MectaCem-X LV mit Gentamicin vom 11. März 2024.
- Ich habe die Mitteilung verstanden und sie an alle betroffenen Mitarbeiter weitergegeben.

Name, Nachname

Unterschrift

Datum

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - www.tecres.it
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.