

Sommacampagna, 11th Mars 2024

Référence FSAC/FSN: 11.03.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

MectaCem-X HV avec gentamicine et MectaCem-X LV avec gentamicine
SRN: IT-MF-000027512

Numéro de pièce	Nom commercial	UDI-DI	Lot #	Date d'expiration
65.01.111	MectaCem-X HV avec gentamicine	08031497002156	23TC0019	01/2028
65.01.111	MectaCem-X HV avec gentamicine	08031497002156	23TC0020	02/2028
65.01.111	MectaCem-X HV avec gentamicine	08031497002156	23TC0021	02/2028
65.01.111	MectaCem-X HV avec gentamicine	08031497002156	23TC0025	06/2028
65.01.111	MectaCem-X HV avec gentamicine	08031497002156	23TC0026	06/2028
65.01.111	MectaCem-X HV avec gentamicine	08031497002156	23TC0030	08/2028
65.01.111	MectaCem-X HV avec gentamicine	08031497002156	23TC0033	09/2028
65.01.111	MectaCem-X HV avec gentamicine	08031497002156	24TC0035	11/2028
65.01.113	MectaCem-X LV avec gentamicine	08031497002132	23TC0027	06/2028

Cher client,

En choisissant MectaCem-X HV avec gentamicine et MectaCem-X LV avec gentamicine, vous utilisez un produit de qualité supérieure qui se caractérise par des propriétés de traitement fiables et de haute qualité.

Cet avis de sécurité a pour but de vous informer des informations incorrectes présentes dans l'Instruction for Uses (IFU) de certains lots de ciments osseux produits entre mars 2023 et janvier 2024 et listés dans le tableau ci-dessus.

Description du problème

Lors de l'examen des informations contenues dans l'IFU, une information incorrecte a été découverte.

Dans la notice d'utilisation des dispositifs antibiotiques, une erreur s'est glissée dans la liste des contre-indications, ce qui a conduit à la création d'une contre-indication formatée à partir de deux contre-indications, réduisant ainsi les cas dans lesquels les dispositifs MectaCem-X avec gentamicine sont contre-indiqués.

FAUX

MectaCem-X avec gentamicine sont contre-indiqués :

- lorsque la perte de musculature ou l'atteinte neuromusculaire du membre affecté rendrait l'intervention chirurgicale injustifiable chez les patients allergiques ou sensibles à l'un de ses composants.

CORRECT

MectaCem-X avec gentamicine est contre-indiqué :

- lorsque la perte de musculature ou l'atteinte neuromusculaire du membre affecté rendrait l'intervention chirurgicale injustifiable
- chez les patients allergiques ou sensibles à l'un de ses composants.

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.

Évaluation des risques

Au terme de l'évaluation de l'impact possible sur le patient, il a été conclu que le problème rencontré pouvait avoir des effets néfastes sur le patient où la perte de musculature ou l'atteinte neuromusculaire dans le membre affecté rendrait la procédure chirurgicale injustifiable au cas où le patient serait allergique ou hypersensible à l'un des composants du ciment osseux.

Par conséquent, il a été évalué de notifier au client/hôpital l'erreur sur la notice. D'autres actions n'ont pas été jugées nécessaires car les problèmes d'allergie ou d'hypersensibilité aux composants du ciment osseux sont connus.

Actions demandées par le client/l'hôpital

- Noter l'erreur de contre-indication dans la notice.
- Partagez cette communication avec toute personne qui doit être informée au sein de votre organisation et de toute organisation à laquelle les appareils concernés ont été livrés.
- Envoyer à l'expéditeur (TECRES / MEDACTA) l'accusé de réception et la demande de FSN avant le 19/04/2024.
- Conservez une copie pour vos dossiers.

Plus d'informations

TECRES a déjà mis à jour l'IFU afin que les prochains lots ne connaissent pas ce problème. L'autorité italienne compétente a été informée du contenu de cet avis de sécurité.

La priorité de TECRES est la sécurité des patients.

TECRES vous remercie de l'attention portée au contenu de cette communication. Pour toute information complémentaire ou clarification, veuillez contacter quality@tecres.com.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

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 Mars 2024

Objet : Avis de sécurité sur le terrain Accusé de réception

Cher monsieur ou chère madame,

La présente vise à confirmer l'accusé de réception de l'avis de sécurité sur le terrain de TECRES daté du 11 mars 2024 pour les produits MectaCem-X HV avec gentamicine et MectaCem-X LV avec gentamicine distribués par Medacta.

Nous vous remercions à l'avance de votre coopération et vous demandons de bien vouloir compléter et renvoyer ce document à votre représentant local Medacta ou par l'une des options suivantes:

Fax : +41 (0) 91 696 60 66 +41 (0) 91 696 60 66

Courrier : Responsable des affaires réglementaires
Medacta International SA
Strada Regina
CH-6847 Castel San Pietro
Suisse

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

- J'accuse réception de la FSN délivrée par TECRES pour les produits MectaCem-X HV avec gentamicine et MectaCem-X LV avec gentamicine et datée du 11 mars 2024.
- Je comprends l'avis et je l'ai communiqué à tous les associés concernés.

<i>Nom, prénom</i>	
<i>Signature</i>	
<i>Date</i>	

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.