

URGENTE – Avviso di Sicurezza

| | |
|---|---|
| Nome Commerciale del prodotto coinvolto | 3D Metal B-Cages |
| Identificativo FSCA | FSCA 2022-02 del 15 luglio 2022 |
| Tipo di azione | Rimozione dal mercato di alcuni lotti specifici |
| SRN – numero unico di registrazione | Non ancora disponibile |

Prodotti interessati**Tabella 1**

| Descrizione | Identificativo UDI | Referenza | Lotto |
|------------------------------|--------------------|------------|---------|
| 3D Metal B-Cage Ø38 Destra | 07630971266025 | 01.35.338R | 2008437 |
| 3D Metal B-Cage Ø42 Destra | 07630971266032 | 01.35.342R | 2008438 |
| 3D Metal B-Cage Ø46 Destra | 07630971266049 | 01.35.346R | 2008439 |
| 3D Metal B-Cage Ø50 Destra | 07630971266056 | 01.35.350R | 2008440 |
| 3D Metal B-Cage Ø54 Destra | 07630971266063 | 01.35.354R | 2008441 |
| 3D Metal B-Cage Ø58 Destra | 07630971266070 | 01.35.358R | 2008442 |
| 3D Metal B-Cage Ø62 Destra | 07630971266087 | 01.35.362R | 2008443 |
| 3D Metal B-Cage Ø38 Sinistra | 07630971266094 | 01.35.442L | 2008444 |
| 3D Metal B-Cage Ø42 Sinistra | 07630971266100 | 01.35.446L | 2008445 |
| 3D Metal B-Cage Ø46 Sinistra | 07630971266117 | 01.35.450L | 2008446 |
| 3D Metal B-Cage Ø50 Sinistra | 07630971266124 | 01.35.462L | 2008447 |
| 3D Metal B-Cage Ø54 Sinistra | 07630971266131 | 01.35.438L | 2008448 |
| 3D Metal B-Cage Ø58 Sinistra | 07630971266148 | 01.35.454L | 2008449 |
| 3D Metal B-Cage Ø62 Sinistra | 07630971266155 | 01.35.458L | 2008450 |

1. Descrizione dell'avviso:

Durante la produzione di nuovi lotti di questo prodotto, abbiamo individuato la possibile presenza di micro-residui di lavorazione sui prodotti finiti. La nostra analisi ha appurato che i lotti listati in Tabella 1 potrebbero essere interessati dallo stesso problema.

Per questo motivo, abbiamo deciso di segregare in quarantena tutti i pezzi potenzialmente coinvolti presenti nei nostri magazzini e di rimuovere dal mercato quelli già usciti, corrispondenti alla lista in Tabella 1.

Non ci sono altri lotti presenti sul mercato, al di fuori di quelli elencati in Tabella 1.

Non abbiamo ricevuto segnalazioni di eventi avversi sui dispositivi già impiantati.

Non abbiamo ragione di sospettare che questi residui possano causare problemi ai pazienti.

Ai medici chirurghi che hanno trattato i pazienti utilizzando i lotti interessati, è indicato di continuare a seguirli nel post-operatorio 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, Switzerland
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