

## URGENTE – Avviso di Sicurezza

Nome Commerciale del prodotto coinvolto	NextAR Shoulder – Tecnica Operatoria
Identificativo FSCA	FSCA 2022-03 del 24/10/2022
Tipo di azione	Correzione – aggiunta di un'avvertenza in tecnica operatoria
EC Rep SRN – numero unico di registrazione	IT-AR-000022505

### Documento interessato

Descrizione	Codici	Lotti
NextAR Shoulder System Tecnica Operatoria	99.81NEXTAR.12	Rev.02 e precedenti

#### 1. Descrizione dell'avviso:

La seguente avvertenza è stata aggiunta alla tecnica chirurgica del NextAR Shoulder, consigliando la verifica dell'adeguatezza delle condizioni del paziente prima del posizionamento del supporto per il target del sistema NextAR Shoulder:

#### **ATTENZIONE**

**Per una corretta fissazione del Target si richiede una sufficiente stabilità della coracoide. L'osteoporosi, la debolezza del processo coracoideo o altre carenze possono provocare eventi avversi, tra cui la frattura dello stesso. Prima di procedere, si prega di verificare che la coracoide e le relative condizioni del paziente siano adeguate.**

#### 2. Azioni da intraprendere:

- Trasmettere questa comunicazione a tutti gli utenti finale, assicurandosi che sia ben intesa.
- Verificarne la ricezione attraverso la firma dell'utente finale sulla ricevuta allegata.
- Restituire tutte le ricevute firmate al dipartimento regolatorio di Medacta International.

**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