

QF	41404	FIELD SAFETY NOTICE	medartis®
Kategorie	Nummer	Name	

| Ort/Datum: **Basel, 12.04.2024**

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

DRINGEND: Sicherheitshinweis im Feld (Produktrückruf)

Sehr geehrte Damen und Herren,

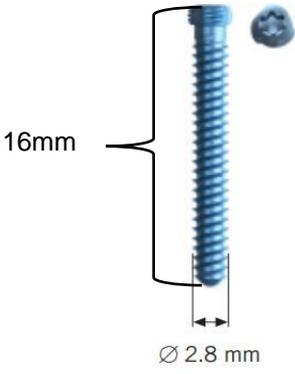
Am 09.04.2024 hat die Medartis AG beschlossen, eine chargenspezifische Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) für die 2.8 TriLock Screw 22mm, HD7, 1/Pkg(A-5850.22/1) durchzuführen.

1. Sicherheitshinweis im Feld (FSN)

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld: A-5850.22/1			
Datum	11.04.2024		
Kontaktdetails	Hersteller Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel Switzerland return@medartis.com PRRC: Axel Maltzen +41 79 209 60 62	Europäischer Bevollmächtigter Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch Germany return@medartis.com PRRC: Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
Artikelbezeichnung	2.8 TriLock Schraube 22mm, HD7, 1/Pkg	Artikelnummer	A-5850.22/1
Losnummer	24377397	UDI-DI (GTIN)	76300378022PA
Produkttyp und Zweckbestimmung	Die APTUS-Fixationssysteme werden für Frakturen, Osteotomien und Arthrodesen an Hand, Unterarm, Schulter und Fuß eingesetzt. <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;">  <p>Ø 2.8 mm</p> </div> </div>		

QF	41404	4	10.04.2024	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 1 / 4

QF	41404	FIELD SAFETY NOTICE			medartis®
Kategorie	Nummer	Name			

Referenz zur Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	FSCA 03-2023
Fehlerbeschreibung	<p>Eine Lot der 16mm langen Schraube war verpackt und etikettiert mit den Angaben für eine 22mm lange Schraube.</p>  <p>Das Diagramm zeigt eine Schraube mit einer Länge von 16mm und einem Durchmesser von 2.8 mm. Eine weitere Schraube ist daneben dargestellt, die länger ist als die gezeigte.</p>
Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung	<p>Sekundärer (postoperativer) Repositionsverlust aufgrund einer geringeren Fixierung mit deutlich kürzerer Schraube.</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist jedoch aufgrund der verschiedenen Sicherheitsschritte (Eingangskontrolle in der Niederlassung/beim Händler, Auffüllung/Nachbearbeitung des Sets im Krankenhaus, intraoperative Messung der Schraubenlänge) vernachlässigbar.</p>
Korrekturmaßnahmen des Herstellers Medartis AG	Interne Untersuchung - CAPA (Referenz: Critical 04-2024)
Zuständiger Ansprechpartner bei der Medartis AG	<p>Marius Hohmann Tel: +41 61 633 37 08 E-Mail: return@medartis.com Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel</p>
Maßnahmen von Medartis	<ul style="list-style-type: none"> Field Safety Corrective Action (FSCA): Rückruf der betroffenen Produkte durch den Hersteller (Medartis AG) Meldung an die zuständigen Behörden und die benannte Stelle Information an alle betroffenen Kunden
Maßnahmen, die von den betroffenen Kunden auszuführen sind	<ul style="list-style-type: none"> Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass das betroffene Personal den Inhalt kennt. Wenn Sie verpackte Schrauben aus dem Los 24377397 an Lager haben, separieren Sie diese bitte in einem dafür vorgesehenen Bereich. Falls Sie Schrauben der Charge 24377397 in einem Set haben, überprüfen Sie bitte die Schraubenlänge innerhalb des Sets auf die 22mm Schrauben und separieren Sie diese bitte in einem dafür vorgesehenen Bereich. Der für Sie zuständige Außendienstmitarbeiter von Medartis wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, wie die Rücksendung und Ersatzlieferung der Produkte ablaufen wird. Falls das Produkt weiter vertrieben wurde, stellen Sie Ihren Kunden die FSN zur Verfügung und stellen Sie die Dokumentation sicher. Füllen Sie bitte Teil 2 dieser FSN "Kundenrückmeldung" aus und senden Sie dieses an die unter "Rücksendung der Bestätigung an" genannte E-Mail-Adresse."
Handlungsempfehlung, wenn der betroffene Artikel bereits implantiert ist	Eine postoperative Routineuntersuchung ist ausreichend. Es ist keine zusätzliche Nachuntersuchung erforderlich.

QF	41404	FIELD SAFETY NOTICE			medartis®
Kategorie	Nummer	Name			

2. Kundenrückmeldung

Allgemeine Kundeninformation	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse*	
Abteilung	
Lieferadresse, falls abweichend zu oben genannter Adresse	
Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail Adresse*	

Erforderliche Maßnahmen			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises (FSN) und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.		
<input type="checkbox"/>	Alle betroffene Produkte wurden gesperrt und unter Quarantäne gestellt.		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen wurden allen relevanten Anwendern zur Verfügung gestellt und die erforderlichen Maßnahmen durchgeführt.		
<input type="checkbox"/>	Die betroffenen Produkte wurden zurückgeschickt und der Sendung wurde eine Kopie dieses Formulars beigelegt - Bitte geben Sie die Anzahl der zurückgeschickten Artikel und das Datum der Rücksendung an.	Menge:	Lot Nummer:
		<input type="checkbox"/> N/A	Rücksendedatum (DD/MM/YY):
<input type="checkbox"/>	Die betroffenen Produkte wurden entsorgt – Bitte geben Sie die Anzahl der entsorgten Artikel und das Entsorgungsdatum an.	Menge:	Lot Nummer:
		<input type="checkbox"/> N/A	Bemerkung:
<input type="checkbox"/>	Die betroffenen Produkte wurden implantiert – Bitte geben Sie die Anzahl der implantierten Artikel und das Implantationsdatum an.	Menge:	Lot Nummer:
		<input type="checkbox"/> N/A	Bemerkung:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine der betroffenen Produkte in der Gesundheitseinrichtung vorhanden.		
Name*			
Datum*			
Unterschrift*			

QF	41404	FIELD SAFETY NOTICE			medartis®
Kategorie	Nummer	Name			

Rücksendung der Bestätigung an:	
E-mail:	Andrea.rogalla@medartis.com
Postanschrift:	Medartis GmbH Andrea Rogalla Am Gansacker 10 79224 Umkirch Deutschland
Frist für die Rücksendung dieses Formulars	19.04.2024

Pflichtfelder sind mit * markiert

Der Ersatz der betroffenen Produkte wird so schnell wie möglich nach Rücksendung der Produkte veranlasst.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten die dieser Rückruf verursachen könnte, und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Medartis AG