

QF	41404D	SICHERHEITSHINWEIS IM FELD			medartis®
Kategorie	Nummer	Name			

|Lugar/fecha : **Basel, 07.03.2024**

| Referencia:" Aviso urgente de seguridad sobre el terreno (FSN)"

URGENTE: Nota de seguridad sobre el terreno – FSCA 01-2024

Estimado Sr. o Sra,

El 16 de febrero de 2024, Medartis AG inició una acción correctiva de seguridad de campo (FSCA) específica de lote para la placa de radio A-4750.105, lote 23371369.

Entretanto, también se ha descubierto este defecto en las siguientes dos placas de radio y una plantilla de radio:

A-4750.106 Lote 23371373
A-4750.124 Lote 23364417
A-4750.124TP Lote 23348819

Por lo tanto, se amplía la nota de seguridad original sobre el terreno para incluir estos tres artículos.

Por lo tanto, esta FSN sustituye a la notificación de seguridad original con fecha 19/02/2024.

Si no recibió el primer FSN con fecha 19/02/2024 porque no se vio afectado por la retirada del artículo A-4750.105, lote 23371369, este FSN es el primer aviso de seguridad para usted.

Medidas correctoras de seguridad sobre el terreno: Placa radio / plantilla de radio			
Fecha	16.02.2024		
Datos de contacto	Aviso legal Fabricante Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel Suiza return@medartis.com PRRC: Axel Maltzen +41 79 209 60 62	Representante autorizado de la UE Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch Alemania andrea.rogalla@medartis.com PRRC: Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
Nombre del artículo	2.5 ADAPTIVE II TriLock DistRad.PI Vol L 2.5ADAPTIVE II TriLock DistRad.pl,pal re 2.5 TriLock Dist.Rad.FPL.pl, palmar re Template for A-4750.124	Part No.	A-4750.105 A-4750.106 A-4750.124 A-4750.124TP
Número de lote	23371369 23371373 23364417 23348819	UDI-DI (GTIN)	07630037896654 07630037896661 07630037896746 07630894815065
Tipo de dispositivo y finalidad	Placa de osteosíntesis para el tratamiento de fracturas de radio Plantilla para placa de osteosíntesis		

QF	41404d	1	16.02.2024	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 / 5

<p>FSCA</p> <p>Descripción del defecto</p> <p>Resultados de la evaluación de riesgos</p>	<p>FSCA 01-2024</p> <p>La FSCA se inició debido a un defecto en la placa de radio A-4750.105, lote 23371369. Medartis recibió la queja de un cliente de que la placa no estaba doblada correctamente. En este caso, la placa estaba doblada incorrectamente, ya que el ala izquierda estaba doblada más alta que el ala derecha. Medartis puso inmediatamente en cuarentena los productos afectados e inició un control de inventario. Hasta la fecha, no se han identificado más defectos.</p> <div data-bbox="549 439 1385 815" data-label="Image"> </div> <p>El mismo patrón de error se ha descubierto ahora también en las placas A-4750.106 y A-4750.124 con los números de lote mencionados. Todas las placas identificadas como incorrectas se doblaron en el mismo dispositivo. Las placas de radio A-4750.106 / A-4750.124 se doblaron en el dispositivo para L en lugar de según la especificación R. El resultado es una forma anatómica incorrecta de la placa. El mismo patrón de error se encontró también para la plantilla A-4750.124TP, lote 23348819.</p> <div data-bbox="549 1171 1326 1458" data-label="Image"> </div> <p>Debido a la flexión incorrecta, existe un mayor riesgo de contacto con el FPL (flexor pollicis longus). Esto es difícil o imposible de determinar radiológicamente. Por lo tanto, en el peor de los casos, se puede suponer un mayor riesgo de irritación o rotura del tendón. Mayor riesgo de irritación o rotura del tendón.</p> <p>→ Riesgo no es aceptable</p> <p>Recomendaciones para pacientes que ya han recibido un implante (no una plantilla, ya que ésta no se implanta):</p> <p>Además de las recomendaciones según la IFU, se recomienda un examen periódico mediante ecografía o similar, en particular del tendón flexor, además de las imágenes radiológicas habituales. Si se reconoce una irritación del tendón, existe el riesgo de rotura asintomática del tendón, por lo que debe retirarse el implante y sustituirse por uno nuevo. Una operación adicional conlleva el riesgo de trastornos de la cicatrización, infecciones de la herida, lesión de vasos o nervios, así como riesgos debidos a la anestesia necesaria.</p>
---	--

QF	41404D	SICHERHEITSHINWEIS IM FELD		medartis®
Kategorie	Nummer	Name		

Acciones correctivas por parte de Medartis	<ul style="list-style-type: none"> • Acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA): Retirada del mercado por el fabricante legal (Medartis AG) • Reparación de productos defectuosos • CAPA activado a través del sistema CAPA interno (referencia: Critical 01-2024) • AEMPS, como autoridad competente, ha sido informada de la FSCA 01-2024 correspondiente.
Persona de contacto de Medartis	<p>Cenan Djukatani Tel: <u>+41 61 633 37 12</u></p> <p>E-Mail: return@medartis.com</p> <p>Medartis AG Hochbergerstraße 60E 4057 Basel</p>

QF	41404D	SICHERHEITSHINWEIS IM FELD	medartis®
Kategorie	Nummer	Name	

Confirmación de clientes e inventario

Información del hospital/clínica/usuario	Nombre de la persona de contacto: Jacqueline Rojas
	Dirección Importadora Helico Ltda. - Av. Salvador 217, Providencia
	Código postal: 7500710
	Ciudad: País Santiago
	País Chile
	Teléfono +56 9 3408 9776
E-mail: jacqueline.rojas@helico.cl	

	Cantidad	Artículo	Lote
Número de productos afectados en el cliente	5	A-4750.124	23364417

Retirada del producto:

Con respecto a los productos que se indican anteriormente, se está iniciando una acción correctiva de seguridad. Confirme que se han identificado todos los productos afectados que están bajo su control y documente la cantidad a continuación:

- Desechadas
- Devolución a Medartis

Lote	Uds	Disposición	
x		Descartado: _____ <input type="checkbox"/>	Devolución a Medartis: _____ <input type="checkbox"/>
x		Descartado: _____ <input type="checkbox"/>	Devolución a Medartis: _____ <input type="checkbox"/>
x		Descartado: _____ <input type="checkbox"/>	Devolución a Medartis: _____ <input type="checkbox"/>
x		Descartado: _____ <input type="checkbox"/>	Devolución a Medartis: _____ <input type="checkbox"/>

Información para el usuario:

Mediante el presente documento confirmo que se me ha informado acerca de las Acciones Correctivas de Seguridad en Campo iniciadas por Medartis y que esta información se ha remitido internamente a todos aquellos departamentos que pudieran verse afectados.

	NOMBRE - APELLIDOS - CARGO	FECHA	FIRMA
Cumplimentado por	Ansgar Koehler	18mar24	

QF	41404D	SICHERHEITSHINWEIS IM FELD			medartis®
Kategorie	Nummer	Name			

Información importante

- **Rellene este formulario y envíelo en un plazo de 24 horas a la siguiente dirección:**

return@medartis.com

- **Bloquee todos los productos afectados (no utilice los productos)**

- **Devuelva inmediatamente todos los productos afectados a Medartis GmbH:**

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch
Alemania
z.H. Deviation Management

- **La sustitución de los productos afectados se organizará lo antes posible tras su devolución.**

Rogamos disculpen las molestias que esto les pueda ocasionar y quedamos a su disposición para cualquier consulta.

Reciban un cordial saludo,

Medartis AG

QF	41404d	1	16.02.2024	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 5 / 5