

## Avviso urgente di sicurezza

**Denominazione del prodotto:** Glenosfera Affinis Inverse

**ID misura di sicurezza:** FSCA 20/03


**Tipo di misura:** Comunicazione di sicurezza a causa di foro centrale troppo piccolo

Bettlach, 8 dicembre 2020

**Pubblicata da:** Mathys AG Bettlach

**Destinatari:** Chirurghi ortopedici  
Gestione chirurgica

### Prodotti interessati:

Prodotto	Codice articolo	Descrizione dell'articolo
	60.30.3036 60.30.3039 60.30.3042 62.34.0060 62.34.0061 62.34.0062	Glenosfera Affinis Inverse

**Tabella 1: Prodotti interessati dalla FSCA 20/03**

Creato / Modificato: 03.06.2020 Formanowski, Vera	Controllato: 04.06.2020 Soland, Carole	Approvato: 04.06.2020 Muenger, Peter	
Utilizzare sempre la versione aggiornata del documento nel QBD. Espressioni e file al di fuori del QBD non vengono gestiti.			Pagina 1 di 4

Gentili Signore e Signori,

Mathys AG Bettlach vi informa di una misura di sicurezza volontaria (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) relativa ai prodotti sopra menzionati.

Dai nostri dati risulta che avete ricevuto o avete già utilizzato uno o più prodotti interessati.

#### **Descrizione del problema:**

I dati del monitoraggio globale post-marketing mostrano che alcune glenosfere di determinati lotti potrebbero non soddisfare le specifiche applicabili e potrebbero presentare un foro centrale troppo piccolo. In questi impianti, la vite di fissaggio non si inserisce correttamente attraverso il foro e la glenosfera non può essere utilizzata o fissata correttamente.

La ricerca della causa principale e la definizione di misure preventive e correttive sono già state avviate da Mathys AG Bettlach.

Delle indagini interne hanno dimostrato che il problema potrebbe essere limitato a determinati lotti e che potrebbero essere interessati solo alcuni articoli di questi lotti.

#### **Possibili rischi:**

A causa di questo errore di produzione, l'impianto non può essere utilizzato correttamente. Se non è disponibile un altro impianto equivalente delle stesse dimensioni (vitamys o PE), può essere necessario utilizzare un impianto di altre dimensioni. Ciò può causare un "overstuffing" o un "understuffing", che può aumentare la probabilità di un intervento di revisione precoce.

Se viene impiantata una glenosfera senza vite di fissaggio, l'impianto viene fissato solo con un "meccanismo a scatto". Il rischio di una possibile mobilitazione della glenosfera è quindi aumentato.

Il difetto non compare con tutti i prodotti di questi lotti. Per i prodotti già impiantati, si presume che essi siano conformi alle specifiche applicabili e che non sussista alcun aumento del rischio per il paziente.

#### **Misura di sicurezza adottata da Mathys AG Bettlach**

Anche se il tasso di comparsa riportato dal mercato è dello 0,015% e, quindi, la probabilità di comparsa sia molto bassa, Mathys AG Bettlach ha deciso di attuare questa misura di sicurezza volontaria.

Tutti i clienti interessati da questa misura di sicurezza che hanno un solo prodotto in magazzino, riceveranno un secondo prodotto delle stesse dimensioni e dello stesso materiale (vitamys o PE).

Questo secondo impianto proviene da un lotto controllato al 100% e, quindi, il problema può essere escluso.

La seconda glenosfera fornita viene utilizzata come riserva, nel caso in cui durante l'intervento venga rilevata una glenosfera con un foro centrale troppo piccolo.

**Misure da adottare da parte del cliente:**

- Si prega di leggere attentamente questo avviso di sicurezza e di accertarsi che tutti i reparti e i funzionari competenti siano a conoscenza del suo contenuto.
- **Se durante l'intervento si scopre che la glenosfera ha un foro troppo piccolo, impiantare il secondo impianto disponibile delle stesse dimensioni e dello stesso materiale.**
- Informare e istruire i terzi cui sono stati ceduti i prodotti interessati.
- Si prega di compilare il modulo di conferma allegato e di rispedirlo all'indirizzo indicato o di consegnarlo al rappresentante Mathys (*Mathys non invierà ulteriori comunicazioni in merito a questa misura di sicurezza*).
- Osservare questo avviso di sicurezza fino al termine della misura presso la vostra struttura. Conservare una copia di questo avviso di sicurezza.
- Per le domande su questo avviso di sicurezza, rivolgersi al seguente indirizzo:  
[vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com)

**Informazioni sulla materiovigilanza:**

Le autorità nazionali competenti sono state informate di questa misura di sicurezza volontaria.

Si prega di informare Mathys AG Bettlach di qualsiasi evento indesiderato correlato ai prodotti in questione o a qualsiasi altro prodotto Mathys. Gli eventi indesiderati possono essere segnalati a Mathys AG Bettlach all'indirizzo [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) o tramite la filiale Mathys locale.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato. Rimaniamo a vostra disposizione per ulteriori chiarimenti.

Mathys AG Bettlach



Armand Linge  
Person Responsible for Regulatory Compliance  
Quality Management & Regulatory Affairs



Vera Formanowski  
Vigilance & Post Market Surveillance Manager  
Quality Management & Regulatory Affairs

---

## Modulo di conferma FSCA 20/03

---

### Avviso urgente di sicurezza

**Denominazione del prodotto:** Glenosfera Affinis Inverse

**ID misura di sicurezza:** FSCA 20/03

**Tipo di misura:** Comunicazione di sicurezza a causa di foro centrale troppo piccolo

---

### Conferma di ricezione

Immettere i seguenti dati:

N. cliente \_\_\_\_\_

Ospedale \_\_\_\_\_

Codice postale, città \_\_\_\_\_

Referente \_\_\_\_\_

(Nome, posizione)

**Compilando e rispedito questo modulo, confermo di aver ricevuto e letto questo avviso di sicurezza:**

Città/Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**Rispedire questo modulo per e-mail o fax al seguente indirizzo:**

**E-mail:**

**Fax:**