

## Avviso di sicurezza urgente

**Denominazione del prodotto:** Sistema d'anca Centris

**N. dell'avviso di sicurezza:** FSN 21/01


**Tipo di azione:** Richiamo degli steli Centris

Bettlach, 10 novembre 2021

**Emesso da:** Mathys Ltd. Bettlach

**Destinatari:** Chirurghi ortopedici  
Gestione sala OP

### Prodotti interessati:

Prodotto	Codice articolo		Descrizione articolo		
	<b>Tutti gli steli Centris</b>		<b>Sistema d'anca Centris</b> Centris Displasia, Centris Standard, Centris Revisione		
	56.11.0055	Stelo dis. Centris 1D1 cem.		56.11.0069	Stelo std. Centris 4S3 cem.
	56.11.0056	Stelo dis. Centris 2D1 cem.		56.11.0070	Stelo std. Centris 5R1 cem.
	56.11.0057	Stelo dis. Centris 3D1 cem.		56.11.0071	Stelo std. Centris 5R2 cem.
	56.11.0058	Stelo dis. Centris 4D1 cem.			
	56.11.0059	Stelo dis. Centris 5D1 cem.			
				56.11.0072	Stelo lungo Centris 3S1/180 cem.
	56.11.0060	Stelo std. Centris 1S2 cem.		56.11.0073	Stelo lungo Centris 3S1/230 cem.
	56.11.0061	Stelo std. Centris 2S1 cem.		56.11.0074	Stelo lungo Centris 3S2/180 cem.
	56.11.0062	Stelo std. Centris 2S2 cem.		56.11.0075	Stelo lungo Centris 3S2/230 cem.
	56.11.0063	Stelo std. Centris 2S3 cem.		56.11.0076	Stelo lungo Centris 4S1/180 cem.
	56.11.0064	Stelo std. Centris 3S1 cem.		56.11.0077	Stelo lungo Centris 4S1/230 cem.
	56.11.0065	Stelo std. Centris 3S2 cem.		56.11.0078	Stelo lungo Centris 4S2/180 cem.
	56.11.0066	Stelo std. Centris 3S3 cem.		56.11.0079	Stelo lungo Centris 4S2/230 cem.
	56.11.0067	Stelo std. Centris 4S1 cem.		56.11.0080	Stelo lungo Centris 5R1/175 cem.
	56.11.0068	Stelo std. Centris 4S2 cem.		56.11.0081	Stelo lungo Centris 5R1/225 cem.

**Tabella 1: Prodotti interessati dal FSN 21/01**

Realizzato / Rivisto: 03.06.2020 Formanowski, Vera	Controllato: 04.06.2020 Soland, Carole	Rilasciato: 04.06.2020 Muenger, Peter
Si prega di utilizzare sempre l'ultima versione del documento nella QBD. Le versioni stampate e i file non compresi nella QBD non sono controllati.		Pagina 1 di 4

Gentile signora, egregio signore,

con la presente, Mathys Ltd Bettlach ("Mathys") desidera informarla in merito a un avviso di sicurezza (FSN) volontario relativo agli impianti elencati nella tabella 1.

Dai nostri dati risulta che lei ha ricevuto o ha già utilizzato uno o più dei prodotti interessati.

### **Descrizione del problema:**

Mathys ha ricevuto due (2) reclami riguardanti la presenza di diversi fori in confezioni protettive sterili. La barriera sterile era danneggiata e l'impianto non era sterile. Per completare l'intervento è stato utilizzato un altro tipo di stelo. I casi segnalati indicano che il rischio d'infezione dovuto a contaminazione non può essere ignorato. Non possiamo escludere che siano interessati anche steli di altre misure. Si dispone quindi il richiamo di tutti gli steli Centris.

**Si prega di notare quanto segue:** Centris è l'unico prodotto Mathys fornito in questo tipo di confezione. Altri prodotti Mathys non sono quindi interessati.

### **Possibili rischi:**

Esiste il rischio di trasmissione di agenti patogeni in caso di impianto del dispositivo medico contaminato. Questo, a sua volta, può portare a infezione e allentamento dello stelo. Nella peggiore delle ipotesi, un intervento di revisione sarebbe inevitabile.



**Figura 1: Busta a strappo con perforazioni**

### **Informazioni concernenti la sicurezza dei pazienti**

È possibile che il problema sussista già da diverso tempo. Tuttavia, sulla base della valutazione dei dati di registro, finora non sono stati riscontrati effetti negativi per i pazienti.

Raccomandazioni:

- Nessuna azione necessaria per i casi asintomatici senza alterazioni evidenti all'esame radiologico dell'anca.

- Nei pazienti con disturbi non chiariti e/o alterazioni evidenti all'esame radiologico dell'anca (lisi o allentamento), deve essere esclusa un'infezione di basso grado. È necessaria una maggiore sensibilizzazione.
- Nei pazienti asintomatici ma con alterazioni evidenti all'esame radiologico (lisi o allentamento), si raccomanda un follow up annuale.

### **Azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:**

Per evitare l'uso accidentale di prodotti potenzialmente danneggiati, si prega di attenersi a quanto segue:

- Leggere attentamente questo avviso di sicurezza e accertarsi che tutti i reparti e le posizioni competenti siano informati del suo contenuto.
- Individuare e porre immediatamente in quarantena tutti i prodotti sopra indicati.
- Separare immediatamente tutti i prodotti sopra indicati (vedere "Prodotti interessati"). Un rappresentante di Mathys la contatterà per aiutarla in questa procedura e organizzare la restituzione degli impianti.
- Compilare il modulo di conferma allegato e rispedirlo all'indirizzo indicato o consegnarlo al rappresentante di Mathys. *(In modo che Mathys non le invii altri promemoria riguardanti la presente FSCA)*
- Osservare il presente avviso di sicurezza fino al completamento dell'azione nella sua organizzazione.
- Conservare una copia di questo avviso di sicurezza.
- Per le domande riguardanti la restituzione dei prodotti, la preghiamo di rivolgersi al rappresentante Mathys responsabile della sua organizzazione o all'ufficio Mathys di zona.
- Per altre domande riguardanti il presente avviso di azione correttiva di sicurezza, può contattarci al seguente indirizzo: [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com)

### **Informazioni sulla materiovigilanza:**

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

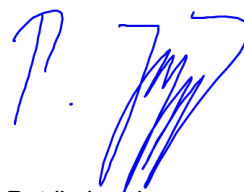
Si prega di notificare a Mathys Ltd Bettlach qualsiasi evento avverso correlato al prodotto interessato o a qualsiasi altro prodotto Mathys. Può segnalare gli eventi avversi a Mathys Ltd Bettlach all'indirizzo [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) o attraverso la sua filiale Mathys locale.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò può aver causato. Non esiti a contattarci per qualsiasi altra domanda.

Mathys Ltd Bettlach



Armand Linge  
Persona responsabile del rispetto della normativa  
Questioni regolamentari



Patrik Jäggi  
Manager vigilanza e sorveglianza post market  
Questioni mediche

---

## Modulo di conferma per l'avviso di sicurezza urgente FSN 21/01

**Denominazione del prodotto:** Sistema d'anca Centris

**N. dell'avviso di sicurezza:** FSN 21/01

**Tipo di azione:** Richiamo degli steli Centris

---

### Conferma di ricevuta

**Si prega di compilare:**

Cod. cliente \_\_\_\_\_

Ospedale \_\_\_\_\_

Codice postale, città \_\_\_\_\_

Persona di contatto \_\_\_\_\_

(Nome/posizione)

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

Le nostre scorte di magazzino non contengono alcun prodotto interessato

Le nostre scorte di magazzino contengono i seguenti prodotti interessati:

Codice articolo	Lotto	Numero di unità

Luogo/data: \_\_\_\_\_

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

**Si prega di rispedire questo modulo via e-mail o fax al seguente indirizzo:**

**E-mail:**

**Fax:**