

## Avviso di sicurezza urgente

**Nome del prodotto:** Affinis Inverse punta di foratura 2.5, Gen2  
Affinis Inverse punta di foratura 3.2, Gen2

**ID FSCA n.:** FSCA 24/01

**Tipo di azione:** Richiamo di lotti

Bettlach, 26 marzo 2024

**Emesso da:** Mathys Ltd Bettlach

**Destinatari:** Tutti i clienti che utilizzano il sistema di punte di foratura Affinis Inverse, tra cui:  
Chirurghi ortopedici  
Gestione sala OP

### Prodotti interessati:



Prodotto	Articolo n.	Descrizione articolo	Lotto n.
	61.34.0184	Punta da trapano Affinis Inv 2.5, Gen2	Tutti i numeri di lotto inferiori a 2277885
	61.34.0185	Punta da trapano Affinis Inv 3.2, Gen2	Tutti i numeri di lotto inferiori a 2277886

Tabella 1: Prodotti interessati dall'FSCA 24/01

Gentile Signora, egregio Signore,

Mathys Ltd Bettlach sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) per Affinis Inverse punta di foratura 2.5, Gen2 e Affinis Inverse punta di foratura 3.2, Gen2. La nostra documentazione indica che Lei ha ricevuto o sta utilizzando uno o più dei dispositivi interessati.

**Descrizione del problema:**

Il nostro sistema di monitoraggio globale post-marketing ha riscontrato la rottura di alcune punte di foratura Affinis Inverse durante l'intervento chirurgico e, in alcuni casi, l'apice della punta è rimasto nel corpo del paziente. Sul mercato sono già disponibili punte di foratura con un nuovo design e questo richiamo riguarda solo le punte di foratura con il vecchio design.

**Possibili rischi:**

- A) La rottura della punta di foratura può causare lesioni al paziente o al chirurgo. Sussiste il rischio di lesioni non intenzionali ai tessuti e/o ulteriori perdite di sangue e/o intervento chirurgico leggermente prolungato.
- B) Se il chirurgo nota la rottura della punta di foratura, può localizzare e rimuovere la parte rotta, che è facilmente visibile con un braccio a C. L'intervento chirurgico si prolungherà leggermente.
- C) Se la rottura non viene notata e la parte rimane all'interno dell'osso o di altri tessuti del paziente, sono possibili diversi scenari:
- La parte può rimanere nel paziente senza creare alcun effetto collaterale o nuocere al paziente. Non è necessario un nuovo intervento chirurgico.
  - La parte può rimanere nel paziente ed eventualmente nuocere al paziente stesso. Può danneggiare i tessuti molli e/o portare a emorragie interne. Sarà necessario un intervento chirurgico urgente.
  - La parte può causare una reazione avversa, ad esempio un'infezione, perché non è fabbricata in acciaio da impianti. In questo caso, potrebbe rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico.
  - La parte non è sicura per la RM e può costituire un pericolo per il paziente qualora si renda necessario un esame di RM. Prima dell'esame di RM sarà necessario un nuovo intervento chirurgico.
- D) La parte può trovarsi nel canale previsto per una vite di fissaggio. Si dovrà utilizzare una vite più corta o posizionare la vite con un'angolazione leggermente diversa. Ciò potrebbe ridurre la stabilità primaria ed eventualmente portare a una mobilizzazione precoce. Questo rischio potenziale è considerato basso. Il chirurgo sarà sempre in grado di fissare saldamente la vite di fissaggio.

**Si prega di adottare immediatamente le misure seguenti:**

- Leggere attentamente questo avviso di sicurezza. Informare tutti i dipartimenti e le posizioni pertinenti.
- Identificare e mettere immediatamente in quarantena i prodotti non utilizzati con i numeri di articolo e di lotto interessati (vedere "Prodotti interessati").
- Separare immediatamente i prodotti con i numeri di articolo e di lotto interessati (vedere "Prodotti interessati"). Un rappresentante Mathys si metterà in contatto con Lei per organizzare la restituzione dei prodotti.
- Informare e istruire le parti terze che hanno ricevuto i prodotti interessati.
- Compilare il modulo di conferma allegato e inviarlo all'indirizzo indicato o consegnarlo al rappresentante Mathys. Successivamente, Mathys non invierà ulteriori promemoria riguardo a questo avviso di sicurezza.
- Osservare il presente avviso di sicurezza fino al completamento dell'azione all'interno della propria organizzazione. Conservare una copia di questo avviso di sicurezza.

Per domande sulla restituzione dei prodotti, si prega di contattare il rappresentante Mathys o la sede Mathys locale.

Per altre domande su questo avviso di sicurezza, si prega di rivolgersi all'indirizzo [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com).

**Informazioni sulla materiovigilanza:**

Mathys ha informato le autorità nazionali competenti di questa azione correttiva di sicurezza sul campo. Si prega di informare Mathys Ltd Bettlach di qualsiasi evento avverso associato ai prodotti interessati o a qualsiasi altro prodotto Mathys rivolgendosi all'indirizzo [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) o alla sede Mathys locale.

Ci scusiamo per eventuali disagi che ciò può causare e saremo lieti di rispondere a qualsiasi Sua domanda.

Mathys Ltd Bettlach



---

Peter Mürger  
Responsabile Medical Affairs  
Medical Affairs



---

Armand Linge  
PRRC  
Regulatory Affairs

## Modulo di conferma FSCA 24/01

### Avviso di sicurezza urgente

**Nome del prodotto:** Affinis Inverse punta di foratura 2.5, Gen2  
Affinis Inverse punta di foratura 3.2, Gen2

**ID FSCA n.:** FSCA 2401

**Tipo di azione:** Richiamo dei numeri di lotto inferiori a 2277886

### Conferma di ricevuta

**Si prega di compilare:**

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

Ospedale \_\_\_\_\_

Codice postale, città \_\_\_\_\_

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

(nome/posizione)

**Con la compilazione e l'invio del presente modulo, confermo quanto segue:**

- **Ho ricevuto e letto questo avviso di sicurezza.**
- **Non ho più alcun prodotto interessato in giacenza.**

Le nostre scorte di magazzino non contengono alcun prodotto interessato.

I seguenti prodotti interessati sono stati sostituiti e/o restituiti:

Articolo n.	Lotto	Numero di unità

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

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

**Si prega di inviare questo modulo via e-mail al seguente indirizzo:**

**E-mail:**