

Avviso di sicurezza urgente

Denominazione del prodotto: Testa bipolare, Bionit2

ID FSCA: FSCA 16/01

Tipo di azione: **Sostituzione di prodotti recanti la data di scadenza errata**

Bettlach, 26 gennaio 2016

Pubblicata da: Mathys Ltd Bettlach

Destinatario: Gestione sala OP
CC: Reparto acquisti

Prodotti interessati:

Codice articolo	Descrizione articolo	Numeri dei lotti
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	vedere allegato
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	vedere allegato
1415.31.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	vedere allegato
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	vedere allegato
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	vedere allegato
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	vedere allegato
1419.61.3	Testa bipolare Bionit2 55/28	vedere allegato
1420.61.3	Testa bipolare Bionit2 57/28	vedere allegato

Signore e signori

Mathys Ltd Bettlach vi comunica la conduzione di un'azione correttiva di campo (FSCA) volontaria che interessa i codici degli articoli e dei lotti di testa bipolare Bionit2 elencati nell'allegato. Secondo i nostri dati, avete ricevuto uno o più lotti interessati e siete, pertanto, soggetti a questa azione rilevante per la sicurezza.

Descrizione del problema

Mathys Ltd Bettlach ha rilevato un'incoerenza nel periodo di validità di teste bipolari in Bionit2 (ceramica) con anello di fissaggio in UHMWPE. Nel 2011, il periodo di validità è stato erroneamente fissato di dieci anni.

Come misura correttiva, il periodo di validità delle teste bipolari è stato ridotto al periodo di validità corretto di cinque anni.

Potenziali rischi

Se una testa bipolare viene utilizzata dopo il periodo di validità garantito di 5 anni, si potrebbe osservare un tasso di usura lievemente superiore dell'anello di fissaggio in UHMWPE. I test hanno dimostrato che l'UHMWPE si ossida lentamente durante la conservazione, a causa della gamma-sterilizzazione e in presenza dell'ossigeno rimanente nella confezione.

Tuttavia, la sterilità non sarà compromessa, perché il sistema di confezionamento garantisce la sterilità fino a 10 anni di validità.

Non c'è alcun rischio per i pazienti che hanno già ricevuto l'impianto di una testa bipolare, perché tutte le teste bipolari rientrano nel periodo di validità garantito di 5 anni.

I primi lotti etichettati con il periodo di validità errato di dieci anni, supereranno il nuovo periodo di validità corretto di cinque anni nel luglio 2016.

Misure immediate da adottare da parte del cliente:

- Leggete attentamente questo avviso di sicurezza e accertatevi che tutti i servizi e le posizioni competenti siano informati del suo contenuto.
- **Separare immediatamente tutti i prodotti che recano i codici di articolo e di lotto indicati sotto.**
- Un rappresentante di Mathys vi contatterà per aiutarvi in questa procedura e organizzare la sostituzione.
- Terze parti cui sono stati trasmessi i prodotti interessati devono essere informate e istruite di conseguenza.
- Vi preghiamo di compilare il modulo di conferma allegato e di rispedirlo all'indirizzo indicato o di consegnarlo al rappresentante di Mathys. *(In questo modo, Mathys non vi invierà più altri promemoria riguardanti questa FSCA)*
- Il presente avviso di sicurezza deve essere rispettato fino a completamento dell'azione all'interno della vostra organizzazione. Si prega di conservare una copia di questo avviso di sicurezza.
- Per le domande riguardanti la sostituzione, vi preghiamo di rivolgervi al rappresentante Mathys responsabile della vostra organizzazione o all'ufficio Mathys di zona.
- Per le domande riguardanti questo avviso di sicurezza, rivolgetevi direttamente a noi, al seguente indirizzo: vigilance@mathysmedical.com

Informazioni sulla materiovigilanza:

La presente azione è stata notificata alle autorità nazionali competenti.

Si prega di notificare a Mathys Ltd Bettlach qualsiasi evento avverso correlato al prodotto interessato o a qualsiasi altro prodotto Mathys. È possibile segnalare gli eventi avversi a Mathys, vigilance@mathysmedical.com, o all'ufficio Mathys di zona.

Siamo davvero spiacenti per l'inconveniente causato. In caso di altre domande, vi preghiamo di mettervi in contatto con noi.

Mathys Ltd Bettlach



Bibiana Gamper
Director Regulatory & Vigilance
Regulatory & Quality Management



Jonas Gautschi
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Regulatory Affairs & Vigilance

Modulo di conferma FSCA 16/01

Avviso di sicurezza urgente

Denominazione del prodotto: Testa bipolare, Bionit2

ID FSCA: FSCA 16/01

Tipo di azione: **Sostituzione di prodotti recanti la data di scadenza errata**

Conferma di ricezione

Si prega di compilare:

Cliente n. _____

Ospedale _____

Codice postale / Città _____

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:

ALLEGATO

Denominazione del prodotto: **Testa bipolare, Bionit2**

ID FSCA: **FSCA 16/01**

Tipo di azione: **Sostituzione di prodotti recanti la data di scadenza errata**

Prodotti interessati:

Codice articolo	Descrizione articolo	Lotto	Data di scadenza in etichetta
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6053191	02.08.2021
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6054101	17.10.2021
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6054432	15.11.2021
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6054595	29.11.2021
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6055362	30.01.2022
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6056116	28.03.2022
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6052757	04.06.2022
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6052756	09.07.2022
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6052843	10.08.2022
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6055185	26.09.2022
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6055649	29.10.2022
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6057275	04.12.2022
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6057595	18.12.2022
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6057276	14.06.2023
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6058332	05.07.2023
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6057596	01.08.2023
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6058794	26.08.2023
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6061670	28.10.2023
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6061671	08.01.2024
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6062251	17.01.2024
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6062085	03.02.2024
1413.61.3	Testa bipolare Bionit2 43/28	6062086	25.02.2024
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6053483	17.08.2021
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6053887	27.09.2021
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6054026	11.10.2021
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6054165	25.10.2021
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6054323	08.11.2021
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6054819	14.12.2021
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6054974	04.01.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6055489	07.02.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6052845	05.03.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6052846	02.04.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6054932	27.04.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6054933	12.06.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6052972	25.06.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6052971	09.07.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6055339	30.08.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6055340	11.09.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6056834	12.11.2022

Codice articolo	Descrizione articolo	Lotto	Data di scadenza in etichetta
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6056835	26.11.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6057074	11.12.2022
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6057137	07.01.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6057924	31.01.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6058329	01.03.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6058795	08.04.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6058999	07.05.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6059111	22.05.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6059112	29.05.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6059907	14.06.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6059369	21.06.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6059906	05.07.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6060948	22.07.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6060781	29.07.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6060949	18.09.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6061297	09.10.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6061298	12.11.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6061556	12.11.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6061672	02.12.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6061557	16.12.2023
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6061673	08.01.2024
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6062163	17.01.2024
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6062161	03.02.2024
1414.61.3	Testa bipolare Bionit2 45/28	6062162	25.02.2024
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6053192	01.08.2021
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6053289	02.08.2021
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6053935	05.10.2021
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6054236	01.11.2021
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6054724	08.12.2021
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6055077	11.01.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6055364	30.01.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6053388	05.03.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6053389	16.04.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6054682	27.04.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6054683	22.05.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6055015	06.07.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6055341	06.07.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6055342	20.08.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6055543	03.09.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6055544	01.10.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6056571	15.11.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6056572	29.11.2022
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6057762	07.01.2023
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6056930	05.02.2023
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6057763	04.03.2023
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6058330	15.04.2023
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6059113	03.06.2023
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6059114	10.07.2023
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6059908	19.08.2023
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6059909	09.09.2023
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6060782	18.09.2023

Codice articolo	Descrizione articolo	Lotto	Data di scadenza in etichetta
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6060950	14.10.2023
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6060951	14.10.2023
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6061674	16.12.2023
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6061675	08.01.2024
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6062343	17.01.2024
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6062480	03.02.2024
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6063060	17.03.2024
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6063462	31.03.2024
1415.61.3	Testa bipolare Bionit2 47/28	6063776	15.04.2024
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6053581	19.08.2021
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6054027	11.10.2021
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6054093	17.10.2021
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6054820	15.12.2021
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6052760	06.02.2022
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6052761	14.02.2022
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6053391	23.04.2022
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6053390	04.06.2022
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6054967	20.07.2022
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6055051	01.10.2022
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6055052	01.11.2022
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6057138	07.01.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6057597	28.01.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6057598	20.02.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6059000	13.03.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6059370	19.04.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6059911	30.04.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6059910	15.05.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6060332	29.05.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6060331	18.07.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6060590	05.08.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6060589	18.09.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6060952	22.10.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6061676	12.11.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6061677	02.12.2023
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6062164	27.01.2024
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6062165	19.02.2024
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6062898	28.03.2024
1416.61.3	Testa bipolare Bionit2 49/28	6063198	15.04.2024
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6053292	02.08.2021
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6053479	17.08.2021
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6053936	05.10.2021
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6052759	15.12.2021
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6052758	19.03.2022
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6053789	20.06.2022
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6053790	20.07.2022
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6056158	10.10.2022
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6057033	14.11.2022
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6057576	30.11.2022
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6057764	12.12.2022
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6058331	03.04.2023
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6058713	01.07.2023

Codice articolo	Descrizione articolo	Lotto	Data di scadenza in etichetta
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6058796	18.09.2023
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6059279	25.10.2023
1417.61.3	Testa bipolare Bionit2 51/28	6062375	17.01.2024
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6053402	10.08.2021
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6054433	15.11.2021
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6054978	04.01.2022
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6056443	30.04.2022
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6057021	02.07.2022
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6053282	01.11.2022
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6053281	21.11.2022
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6057925	01.02.2023
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6058714	12.06.2023
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6058797	18.09.2023
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6059371	25.10.2023
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6062771	27.01.2024
1418.61.3	Testa bipolare Bionit2 53/28	6063617	29.04.2024
1419.61.3	Testa bipolare Bionit2 55/28	6053298	02.08.2021
1419.61.3	Testa bipolare Bionit2 55/28	6053832	21.09.2021
1419.61.3	Testa bipolare Bionit2 55/28	6055046	06.01.2022
1419.61.3	Testa bipolare Bionit2 55/28	6057580	30.08.2022
1419.61.3	Testa bipolare Bionit2 55/28	6058362	01.11.2022
1419.61.3	Testa bipolare Bionit2 55/28	6058197	22.01.2023
1419.61.3	Testa bipolare Bionit2 55/28	6058403	22.05.2023
1419.61.3	Testa bipolare Bionit2 55/28	6058715	18.09.2023
1419.61.3	Testa bipolare Bionit2 55/28	6059372	03.02.2024
1420.61.3	Testa bipolare Bionit2 57/28	6054019	10.10.2021
1420.61.3	Testa bipolare Bionit2 57/28	6055177	18.01.2022
1420.61.3	Testa bipolare Bionit2 57/28	6058567	19.11.2022
1420.61.3	Testa bipolare Bionit2 57/28	6055053	10.06.2023
1420.61.3	Testa bipolare Bionit2 57/28	6058716	12.08.2023
1420.61.3	Testa bipolare Bionit2 57/28	6062482	21.11.2023
1420.61.3	Testa bipolare Bionit2 57/28	6063121	06.01.2024
1420.61.3	Testa bipolare Bionit2 57/28	6063395	10.03.2024