

Avviso di sicurezza urgente

Denominazione del prodotto: Impugn. p/raspa optimys doppio offset si

ID FSCA: FSCA 20/02

Tipo di azione: richiamo di due lotti

Bettlach, 29 maggio 2020

Pubblicato da: Mathys Ltd Bettlach

Destinatario: Chirurghi ortopedici
(utenti dell'Impugn. p/raspa optimys doppio offset si)
Gestione sala OP

Prodotti interessati:

Prodotto	Codice articolo	Descrizione articolo	Numeri dei lotti
	51.34.0112	Impugn. p/raspa optimys doppio offset si	2242338
			2242339

Tabella 1: prodotti interessati dalla FSCA 20/02

Gentili Signore e Signori,

Mathys AG Bettlach vi notifica con la presente un'azione correttiva di campo (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) volontaria che riguarda l'articolo suindicato (Impugn. p/raspa optimys doppio offset si).

Dai nostri dati risulta che voi avete ricevuto uno o più dispositivi interessati.

Descrizione del problema

I dati provenienti dalla sorveglianza globale dopo l'immissione in commercio indicano che nelle partite elencate nella Tabella 1 il perno sulla punta dell'Impugn. p/raspa optimys doppio offset si durante l'uso dello strumento può staccarsi, con conseguente malfunzionamento del meccanismo di bloccaggio.

Il perno è saldato nell'impugnatura. È risultato che nei due lotti interessati durante l'utilizzo dello strumento questa saldatura si può spezzare e il perno può staccarsi. La ditta Mathys AG Bettlach ha avviato un'analisi della causa di fondo ed ha già dato avvio alla definizione di misure preventive e correttive.

Solo i lotti elencati nella Tabella 1 sono interessati da questo provvedimento. La Mathys AG Bettlach non ha ricevuto nessun'altra segnalazione che indichi lo stesso problema in altri lotti di questo prodotto.

Potenziali rischi

La probabilità che l'evento abbia conseguenze nocive per la salute è molto scarsa.

L'allentamento del perno potrebbe causare i seguenti scenari:

- nello scenario più probabile il perno si allenta e rimane nello strumento. Il meccanismo di bloccaggio non funziona più correttamente e la raspa potrebbe rimanere nel femore quando si toglie l'impugnatura (il meccanismo di bloccaggio serve a tenere la raspa nella rispettiva impugnatura quando la si rimuove). L'operazione può essere continuata con un rallentamento minimo (<5 minuti) e portata a termine senza conseguenze negative a lungo termine per il paziente. Nella maggior parte dei casi è disponibile uno strumento di riserva, che tuttavia non è necessario per concludere l'operazione.
- Nel peggiore dei casi il perno si stacca durante l'operazione e scivola nella ferita. Ciò causerebbe un breve rallentamento dell'operazione (<30 minuti) perché si deve recuperare e rimuovere il perno. Essendo in acciaio inox, è radiopaco e facilmente localizzabile. L'operazione può essere portata a termine senza conseguenze negative a lungo termine per il paziente.

Azioni immediate da intraprendere da parte del cliente:

- Leggete attentamente questo avviso di sicurezza e accertatevi che tutti i reparti e le posizioni competenti siano informati del suo contenuto.
- Determinare e bloccare immediatamente tutti i prodotti non utilizzati con l'articolo e il numero di lotto indicati sopra.
- Individuate e separate immediatamente tutti i prodotti che recano i codici di articolo e i numeri di lotto indicati sopra (v. «Prodotti interessati»). Un rappresentante di Mathys vi contatterà per aiutarvi in questa procedura e organizzare la restituzione degli strumenti.
- 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 vostro rappresentante di Mathys. *(In questo modo Mathys non vi invierà altri promemoria riguardanti questa FSCA)*
- Il presente avviso di sicurezza deve essere rispettato fino a completamento del provvedimento all'interno della vostra organizzazione. Si prega di conservare una copia di questo avviso di sicurezza.
- Per le domande riguardanti la restituzione dei prodotti, vi preghiamo di rivolgervi al rappresentante Mathys responsabile della vostra organizzazione o all'ufficio Mathys di zona.
- Per altre domande riguardanti questo avviso di azione correttiva di campo, rivolgersi al seguente indirizzo: vigilance@mathysmedical.com

Informazioni sulla materiovigilanza:

Le autorità nazionali competenti sono state messe a conoscenza di questo avviso di azione correttiva di campo.

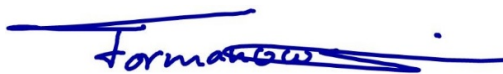
Si prega di notificare a Mathys Ltd Bettlach qualsiasi evento avverso correlato al prodotto interessato o a qualsiasi altro prodotto Mathys. È possibile segnalare gli eventi avversi a Mathys, vigilance@mathysmedical.com, o all'ufficio Mathys di zona.

Ci scusiamo per eventuali disagi che ciò può causare. In caso di altre domande, vi preghiamo di mettervi in contatto con noi.

Mathys AG Bettlach



Peter Münger
Head of Medical Affairs
Quality Management & Regulatory Affairs



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

Modulo di conferma FSCA 20/02

Avviso di sicurezza urgente

Denominazione del prodotto: Impugn. p/raspa optimys doppio offset si

ID FSCA: FSCA 20/02

Tipo di azione: Richiamo di due lotti

Conferma di ricezione

Si prega di compilare:

Cod. cliente _____

Ospedale _____

Codice postale, città _____

Persona di contatto
(Nome/posizione) _____

Compilando e rispedendo il presente modulo, confermo

- di aver ricevuto e letto questo avviso di sicurezza
- di non avere più prodotti interessati in magazzino.

☐ 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: