

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: balanSys Bänderspanner
ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: Sicherheitsmassnahme 18/02
Art der Massnahme: **Sicherheitshinweis / Rückruf der betroffenen Chargennummern**


Bettlach, den 08. März 2018

Herausgegeben von: Mathys AG Bettlach

Empfänger: OP-Management
CC: Einkaufsabteilung

Mathys AG Bettlach informiert Sie hiermit über eine freiwillige Sicherheitsmassnahme (*Field Safety Corrective Action*, FSCA), die den balanSys Bänderspanner der unten genannten Artikel- und Chargennummer betrifft. Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eine oder mehrere der betroffenen Chargen erhalten haben und daher dieser sicherheitsrelevanten Massnahme unterliegen.

Betroffene Produkte:

Produkt	Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Chargennummern
	71.02.3018	balanSys Bänderspanner	2205708; 2205708N01; 2205708N02

Beschreibung des Problems:

Die Mathys AG Bettlach hat einen Bericht erhalten, dass ein Niet an einem balanSys Bänderspanner fehlte. Dies wurde bei der Prüfung von Leihinstrumenten festgestellt. Der Niet aus Edelstahl besteht aus zwei Teilen, einem Stift und einem Kopf. In einem Worst-Case-Szenario ist es möglich, dass ein gelöster Niet während der Operation in den Situs fällt.

Es wurde festgestellt, dass nur die Chargen 2205708, 2205708N01 und 2205708N02 betroffen waren, wobei insgesamt 11 Einheiten produziert wurden. Insgesamt 9 Einheiten kamen auf den Markt. Alle betroffenen Artikel mussten nachbearbeitet werden, was zum Lösen eines Niets führen könnte aufgrund einer nicht optimalen Vernietung bei der Nachbearbeitung.

Aus diesem Grund hat die Mathys AG Bettlach beschlossen, die betroffenen Chargennummern des balanSys Bänderspanners zurückzurufen. Alle betroffenen Artikel in Ihrer Einrichtung werden durch Produkte ersetzt werden, die nicht von diesem Problem betroffen sind.

Mögliche Gefahren:

Die folgenden Gefahrenszenarien können zu einer ernsthaften Schädigung von Patienten führen, wenn sich ein Niet während der Operation löst, ohne dass der Chirurg dies bemerkt:

1. Der unbemerkte Verlust des Niets kann zu Fehlmessungen der Bandspannung führen. Dadurch können die Kniekomponenten mit falschem Varus / Valgus oder falscher Innen-/Aussenrotation implantiert werden, und diese Fehlorientierung bei der Implantatpositionierung kann zu Problemen führen (z. B. veränderte Kinematik, Schmerzen, höherer Verschleiss, frühzeitige aseptische Lockerung).
2. Bleibt der fehlende Niet zum Zeitpunkt der Operation unentdeckt und verbleibt im Situs, wird er erst bei der ersten postoperativen Röntgenaufnahme erkannt, was zu einem erneuten medizinischen Eingriff führt.

Kundenseitig zu ergreifende Sofortmassnahmen:

- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Abteilungen und Funktionsträger über seinen Inhalt informiert sind.
- **Bestimmen und sperren Sie sofort alle nicht verwendeten Produkte mit der oben angegebenen Artikel- und Chargennummer.**
- **Senden Sie alle betroffenen Produkte so schnell wie möglich zurück.** Ein Mathys-Vertreter nimmt mit Ihnen Kontakt auf, um Sie hierbei zu unterstützen und den Austausch zu organisieren.
- Dritte, an die betroffene Produkte weitergegeben wurden, müssen entsprechend informiert und unterwiesen werden.
- Bitte füllen Sie das beigelegte Bestätigungsformular aus und schicken Sie es an die angegebene Adresse zurück, oder übergeben Sie es Ihrem Mathys-Vertreter. *(Mathys wird Ihnen dann keine weiteren Erinnerungsschreiben zu dieser Sicherheitsmassnahme senden.)*
- Der vorliegende Sicherheitshinweis ist zu beachten, bis die Massnahme bei Ihnen abgeschlossen ist. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises auf.

- Bei Fragen betreffend Rückgabe und Ersatz der Produkte kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen Mathys-Vertreter oder Ihre lokale Mathys-Niederlassung.
- Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis kontaktieren Sie uns bitte unter der folgenden Adresse: vigilance@mathysmedical.com

Informationen zur Materiovigilanz:

Die zuständigen nationalen Behörden sind über diese freiwillige Sicherheitsmassnahme informiert worden.

Bitte informieren Sie Mathys AG Bettlach über jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit dem betroffenen Produkt oder irgendeinem anderen Mathys-Produkt. Sie können unerwünschte Ereignisse bei Mathys unter vigilance@mathysmedical.com oder über Ihre lokale Mathys-Niederlassung melden.

Wir bitten um Entschuldigung für jegliche etwaigen Unannehmlichkeiten, die sich hieraus ergeben. Für weitere Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mathys AG Bettlach



Stephan Müller
Director Regulatory Affairs & Quality Management
Regulatory & Quality Management



Abir Roy
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Regulatory & Vigilance

Bestätigungsformular FSCA 18/02

Produktbezeichnung: **balanSys Bänderspanner**
ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: **Sicherheitsmassnahme 18/02**
Art der Massnahme: **Sicherheitshinweis / Rückruf der betroffenen Chargennummern**

Empfangsbestätigung

Bitte tragen Sie Folgendes ein:

Kunden-Nr. _____
Krankenhaus _____
Postleitzahl, Ort _____
Ansprechpartner
(Name, Position) _____

Durch Ausfüllen und Rücksendung des vorliegenden Formulars bestätige ich, diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen zu haben:

- Unsere Bestände umfassen keine der betroffenen Produkte.
- Unsere Bestände enthalten die folgenden betroffenen Produkte:

Artikelnummer	Charge	Anzahl Einheiten

Ort/Datum: _____

Unterschrift: _____

Bitte senden Sie dieses Formular per Email oder Fax an folgende Adresse zurück:
Email:
Fax: