

Avviso di sicurezza urgente

Nome del prodotto: Tensore per legamenti balanSys
ID FSCA n.: FSCA 18/02
Tipo di azione: **FSN / Richiamo dei numeri di lotto interessati**

Bettlach, 08 marzo 2018

Emesso da: Mathys Ltd Bettlach
Destinatari: Responsabili di sala operatoria
CC: Reparto acquisti

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

Prodotti interessati:

Prodotto	Codice articolo	Descrizione articolo	Numeri di lotto
	71.02.3018	Tensore per ligamenti balanSys	2205708; 2205708N01; 2205708N02

Descrizione del problema:

Mathys Ltd Bettlach ha ricevuto una segnalazione relativa alla mancanza di un rivetto su un tensore per legamenti balanSys. La mancanza è stata riscontrata durante il controllo di strumenti noleggiati. Il rivetto è in acciaio inossidabile e consiste di due parti, uno stelo e un cappuccio. Nella peggiore delle ipotesi, è possibile che un rivetto allentato cada nel sito chirurgico durante l'intervento.

È stato accertato che erano interessati soltanto i lotti 2205708, 2205708N01 e 2205708N02, per i quali sono state prodotte 11 unità in totale. In totale, 9 unità sono state immesse in commercio. Tutti gli articoli interessati hanno richiesto una revisione, che può eventualmente aver provocato l'allentamento di un rivetto a causa di un fissaggio subottimale durante la revisione.

Per questo, Mathys Ltd Bettlach ha deciso di richiamare i codici di lotto interessati del tensore per legamenti balanSys. Tutti gli articoli interessati presenti presso la vostra struttura saranno sostituiti con dispositivi non interessati da questo problema.

Potenziali rischi:

I seguenti scenari di rischio possono causare gravi lesioni al paziente in caso di allentamento di un rivetto durante l'intervento senza che il chirurgo se ne accorga:

1. La perdita inosservata del rivetto può determinare letture errate della tensione del legamento. Pertanto, le componenti del ginocchio potrebbero essere impiantate in posizioni scorrette di varo / valgo o di rotazione interna / esterna e quindi causare problemi dovuti a un orientamento scorretto dell'impianto (per esempio, alterazioni della cinematica, dolore, maggiore usura, allentamento asettico precoce).
2. Se la perdita del rivetto resta inosservata al momento dell'intervento e il rivetto rimane in situ, verrà scoperto soltanto alla prima radiografia postoperatoria, con conseguente re-intervento.

Azioni immediate da intraprendere da parte del cliente:

- Leggere attentamente il presente avviso di sicurezza e accertarsi che tutti i reparti e i collaboratori interessati ne siano informati.
- **Individuare e porre immediatamente in quarantena tutti i prodotti non utilizzati recanti i codici di articolo e di lotto sopra indicati.**
- **Restituire i prodotti interessati il più presto possibile.** Un rappresentante Mathys vi contatterà per aiutarvi in questa procedura e organizzare la sostituzione.
- Se i prodotti interessati sono stati inoltrati a parti terze, queste devono essere informate e istruite in merito.
- 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 altri promemoria riguardanti questa FSCA)*
- Il presente avviso di sicurezza deve essere osservato fino al completamento dell'azione nella vostra struttura. Conservare una copia di questo avviso di sicurezza.
- Per domande sulla restituzione e sostituzione dei prodotti, rivolgersi al rappresentante Mathys responsabile per la vostra struttura o l'ufficio locale Mathys.

- Per le domande su questo avviso di sicurezza, si prega di rivolgersi all'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. Gli eventi avversi possono essere segnalati a Mathys all'indirizzo vigilance@mathysmedical.com o tramite il proprio rappresentante locale Mathys.

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

Mathys Ltd Bettlach



Stephan Müller
Direttore attività regolatoria e management qualità
Management attività regolatoria e qualità



Abir Roy
Manager vigilanza e sorveglianza post-
marketing
Attività regolatoria e vigilanza

Modulo di conferma FSCA 18/02

Nome del prodotto: Tensore per legamenti balanSys
ID FSCA n.: FSCA 18/02
Tipo di azione: FSN / Richiamo dei numeri di lotto interessati

Conferma di ricevuta

Si prega di compilare:

Cod. cliente _____

Ospedale _____

Codice postale, città _____

Persona di contatto
(nome/ruolo) _____

Con la compilazione e l'invio del 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: _____

Inviare il presente modulo via e-mail o fax all'indirizzo seguente:

e-mail:

fax: