

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: balanSys Femurhalter
ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 19/01
Art der Massnahme: Rückruf aller Artikel aus Charge 2247596

Bettlach, 14. März 2019

Herausgegeben von: Mathys AG Bettlach
Empfänger: Orthopädische Chirurgen
 (Anwender von balanSys Femurhalter)
 OP-Management
CC: Einkaufsabteilung

Betroffene Produkte:


Produkt	Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Chargennummer
 balanSys Femurhalter	71.34.1014	balanSys Femurhalter	2247596

Tabelle 1: Betroffene Produkte von FSCA 19/01

Sehr geehrte Damen und Herren

Mathys AG Bettlach informiert Sie hiermit über eine freiwillige Sicherheitsmassnahme (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) die den aufgeführten Artikel (balanSys Femurhalter) aus dem Leggera Instrumentarium betrifft.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben.

Beschreibung des Problems:

Daten aus der globalen Überwachung nach dem Inverkehrbringen zeigen zwei Berichte von Brüchen einer Metall-Klaue des balanSys Femurhalters (Artikel Nr. 71.34.1014) mit Chargennummer 2247596.

Untersuchungen bei unserem Hersteller haben ergeben, dass bei allen Artikeln dieses Loses ein Produktionsfehler vorliegt. Bei der Temperatur-Behandlung des verwendeten Materials wurde eine Abweichung im Prozess festgestellt, welche zu einer Veränderung der Materialeigenschaften und somit zu einem erhöhten Bruchrisiko an der Stelle der Klaue führt. Total wurden 29 Artikel aus dieser Charge in den Markt ausgeliefert.

Nur das angegebene Los (2247596) ist von dieser Massnahme betroffen. Mathys AG Bettlach hat keinerlei Hinweise, dass andere Los-Nummern dasselbe Problem aufweisen.

Mögliche Gefahren:

Aufgrund des Materialfehlers ist mit einem erhöhten Abbruchrisiko der Klaue des Femurhalters zu rechnen. Bei einem unbemerkten intraoperativen Abbruch besteht die Gefahr des Verbleibens vom Bruchstück in-situ.

Die resultierende, scharfe Kante an der Bruchstelle stellt zudem ein erhöhtes Risiko für Anwender des Instrumentes dar.

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.
- Sondern Sie sofort alle Produkte mit der oben angegebenen Artikel- und Losnummer (siehe «Betroffene Produkte») aus. Ein Mathys-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie hierbei zu unterstützen und die Rücksendung der Instrumente 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 die Rückgabe der Produkte kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen Mathys-Vertreter oder Ihre lokale Mathys-Niederlassung.
- Bei weiteren Fragen zu diesem Hinweis auf eine freiwillige Sicherheitsmassnahme 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 die Mathys AG Bettlach über jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit dem betroffenen Produkt oder irgendeinem anderen Mathys-Produkt. Sie können unerwünschte Ereignisse unter vigilance@mathysmedical.com oder über Ihre lokale Mathys-Niederlassung an Mathys 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



Claudia De Santis
Head of Regulatory Affairs & Vigilance/ PMS
Regulatory & Vigilance



Dominic Bachmann
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Regulatory & Vigilance

Bestätigungsformular FSCA 19/01

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: **balanSys Femurhalter**
 ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: **FSCA 19/01**
 Art der Massnahme: **Rückruf aller Artikel aus Charge 2247596**

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 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: