

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: twinSys Einschläger mit Offset
ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 19/03
Art der Massnahme: Rückruf aller Artikel der betroffenen Chargen

Bettlach, 30. April 2019

Herausgegeben von: Mathys AG Bettlach
Empfänger: Orthopädische Chirurgen
 (Anwender von twinSys Einschläger mit Offset)
 OP-Management

Betroffene Produkte:

Produkt	Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Chargennummer
	51.34.0446	twinSys Einschläger mit Offset	6054487
			6061532
			6063726
			6065504
			6066616
			6067637
			6068893
			6070147

Tabelle 1: Von FSCA 19/03 betroffene Produkte

Sehr geehrte Damen und Herren

Mathys AG Bettlach informiert Sie hiermit über eine freiwillige Sicherheitsmassnahme (*Field Safety Corrective Action*, FSCA), die den aufgeführten Artikel (twinSys Einschläger mit Offset) betrifft.

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

Beschreibung des Problems:

Daten aus der globalen Überwachung nach dem Inverkehrbringen zeigen, dass es vermehrt zu einem Bruch der Spitze des twinSys Einschlägers mit Offset aus den in Tabelle 1 geführten Chargen während des Einschlagens des Hüftschafes kommt. In bestimmten Fällen konnte die abgebrochene Spitze nicht aus dem Einschlagloch des Schafes entfernt werden und verblieb in-situ.

Es hat sich gezeigt, dass das ursprünglich verwendete Material für solch schlagbeanspruchte Instrumente nicht ausreichend geeignet ist. Ein Wechsel auf einen zäheren Instrumentenstahl sowie eine Optimierung des Designs wurden durch die Firma Mathys AG Bettlach bereits implementiert.

Nur die in Tabelle 1 gelisteten Chargen sind von dieser Massnahme betroffen. Mathys AG Bettlach hat keinerlei Hinweise, dass bei neuen Chargen das gleiche Problem besteht.

Mögliche Gefahren:

Das Verbleiben der Spitze des Instrumentes im Einschlagloch verändert weder die mechanischen noch die chemischen Eigenschaften des Implantates. Ein Verbleiben von Teilen des Instrumentes im Körper des Patienten ist jedoch nicht vorgesehen. Dabei kann es zu langsamer Korrosion des Metallstückes kommen.

Im Falle einer Revision kann der Ausschläger nicht wie vorgesehen positioniert werden, was zu einem erschwerten Entfernen des Implantates führen kann.

Die resultierende scharfe Kante an der Bruchstelle des Instrumentes 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 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 19/03

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: twinSys Einschläger mit Offset
 ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 19/03
 Art der Massnahme: Rückruf aller Artikel der betroffenen Chargen

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.**
- **Keine betroffenen Produkte mehr an Lager zu haben.**

Unsere Bestände umfassen keine betroffenen Produkte.

Folgende betroffene Produkte wurden ausgetauscht und / oder retourniert:

Artikelnummer	Charge	Anzahl Einheiten

Ort/ Datum: _____

Unterschrift: _____

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

Email:

Fax: