
Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: Affinis Inverse Glenosphäre 39
ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 20/01
Art der Massnahme: Rückruf einer Charge

Bettlach, 14. Januar 2020

Herausgegeben von: Mathys AG Bettlach
Empfänger: Orthopädische Chirurgen
OP-Management
CC: Einkaufsabteilung

Betroffene Produkte:


Produkt	Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Chargennummer
	60.30.3039	Affinis Inverse Glenosphäre 39	2267919

Tabelle 1: Von FSCA 20/01 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 (Affinis Inverse Glenosphäre 39, Charge 2267919) betrifft.

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

Beschreibung des Problems:

Implantate der angegebenen Charge entsprechen möglicherweise nicht der gültigen Spezifikation. Bei einzelnen Implantaten ist es möglich, dass die zentrale Bohrung der Glenosphäre zu klein gebohrt wurde. Bei diesen Produkten passt die Fixationsschraube nicht sachgemäss durch die Bohrung. Die Glenosphäre kann in diesen Fällen nicht korrekt verwendet oder fixiert werden.

Der Firma Mathys sind zwei Meldungen dieser Art aus dem Markt bekannt. Interne Untersuchungen haben gezeigt, dass nur einzelne Artikel der Charge betroffen sind.

Nur die in Tabelle 1 gelistete Charge ist von dieser Massnahme betroffen. Insgesamt wurden 48 Artikel von dieser Charge ausgeliefert.

Mögliche Gefahren:

Aufgrund dieses Herstellfehlers kann das Implantat nicht korrekt verwendet werden. Beim Fehlen eines anderen, gleichwertigen Implantates derselben Grösse (vitamys oder PE), muss allenfalls auf ein Implantat einer anderen Grösse ausgewichen werden. Dies kann zu einem «overstuffing» oder «understuffing» führen, was die Wahrscheinlichkeit einer vorzeitigen Revisionsoperation erhöhen kann.

Wird eine Glenosphäre ohne Fixationsschraube implantiert, wird das Implantat nur durch einen «Snap-in Mechanismus» fixiert. Das Risiko einer möglichen Lockerung der Glenosphäre ist somit erhöht.

Der Fehler tritt nicht bei sämtlichen Produkten dieser Charge auf. Bei bereits implantierten Produkten ist davon auszugehen, dass die Implantate der gültigen Spezifikation entsprechen und kein erhöhtes Risiko für den Patienten besteht.

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 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 Implantate zu organisieren.
- 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.)*
- Beachten Sie den vorliegenden Sicherheitshinweis, bis die Massnahme bei Ihnen abgeschlossen ist. Bewahren Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises auf.
- Bei Fragen betreffend die Rückgabe der Produkte kontaktieren Sie den für Sie zuständigen Mathys-Vertreter oder Ihre lokale Mathys-Niederlassung.
- Bei weiteren Fragen zu diesem Hinweis auf eine freiwillige Sicherheitsmassnahme kontaktieren Sie uns unter der folgenden Adresse: vigilance@mathysmedical.com

Informationen zur Materiovigilanz:

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

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



Peter Münger
Head of Medical Affairs
Quality Management & Regulatory Affairs



Dominic Bachmann
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Quality Management & Regulatory Affairs

Bestätigungsformular FSCA 20/01

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: Affinis Inverse Glenosphäre 39

ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 20/01

Art der Massnahme: Rückruf einer Charge

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: