

## Dringender Sicherheitshinweis

**Produktbezeichnung:** optimys Raspelträger doppel offset links

**ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme:** FSCA 20/02

**Art der Massnahme:** Rückruf von zwei Chargen

Bettlach, den 29. Mai 2020

**Herausgegeben von:** Mathys AG Bettlach

**Empfänger:** Orthopädische Chirurgen  
(Anwender von optimys Raspelträger doppel offset links)  
OP-Management

### Betroffene Produkte:

Produkt	Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Chargennummer
	51.34.0112	optimys Raspelträger doppel offset links	2242338
			2242339

Tabelle 1: Von FSCA 20/02 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 (optimys Rasperträger doppel offset links) 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 bei den in Tabelle 1 geführten Chargen der Stift an der Spitze des optimys Rasperträgers doppel offset links bei Gebrauch des Instruments lose werden und zu einer Fehlfunktion des Verriegelungsmechanismus führen kann.

Der Stift ist in den Griff eingeschweißt. Es hat sich gezeigt, dass bei den zwei betroffenen Chargen bei Gebrauch des Instruments diese Schweißnaht brechen und der Stift lose werden kann. Die Untersuchung der Grundursache und die Definition präventiver und korrekativer Massnahmen wurden durch die Firma Mathys AG Bettlach bereits initiiert.

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

**Mögliche Gefahren:**

Die Wahrscheinlichkeit, dass der Vorfall gesundheitsschädliche Folgen hat, ist sehr gering.

Durch das Lockern des Stifts könnte es zu folgenden Szenarien kommen:

- Im wahrscheinlichsten Szenario lockert sich der Stift und bleibt im Instrument. Der Verriegelungsmechanismus funktioniert nicht mehr richtig und die Rasper könnte im Femur verbleiben, wenn der Rasperträger entfernt wird (der Verriegelungsmechanismus dient dazu, beim Entfernen der Rasper die Rasper im Rasperträger zu halten). Die Operation kann weiterhin mit einer minimalen Verzögerung (<5 Minuten) fortgesetzt und ohne negative Langzeitfolgen für den Patienten abgeschlossen werden. In den meisten Fällen ist ein Backup-Instrument verfügbar. Jedoch ist dieses nicht notwendig, um die Operation abzuschließen.
- In einem Worst-Case Szenario lockert sich der Stift intraoperativ und fällt in die Wunde. Dies würde zu einer geringen Verzögerung der Operation (<30 Minuten) führen, da der Stift gefunden und entfernt werden muss. Weil der Stift aus Edelstahl ist, ist er radioopak und leicht lokalisierbar. Die Operation kann ohne negative Langzeitfolgen für den Patienten abgeschlossen werden.

**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.
- Informieren und unterweisen Sie Dritte, an welche betroffene Produkte weitergegeben wurden.
- 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.)*
- 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 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](mailto: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](mailto: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



Vera Formanowski  
Vigilance & Post Market Surveillance Manager  
Quality Management & Regulatory Affairs

## **Bestätigungsformular FSCA 20/02**

---

### **Dringender Sicherheitshinweis**

**Produktbezeichnung:** optimys Rasselträger doppel offset links

**ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme:** FSCA 20/02

**Art der Massnahme:** Rückruf von zwei 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:

<b>Artikelnummer</b>	<b>Charge</b>	<b>Anzahl Einheiten</b>

Ort/ Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

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

**Email:**

**Fax:**