

Avviso urgente di sicurezza

Denominazione del prodotto: Glenosfera Affinis Inverse

ID misura di sicurezza: FSCA 20/03

Tipo di misura: Comunicazione di sicurezza a causa di foro centrale troppo piccolo

Bettlach, 23 dicembre 2020

Pubblicata da: Mathys AG Bettlach

Destinatari: Chirurghi ortopedici
Gestione chirurgica

Prodotti interessati:

Prodotto	Codice articolo	Descrizione dell'articolo	Numero di lotto
	60.30.3036 60.30.3039 60.30.3042 62.34.0060 62.34.0061 62.34.0062	Glenosfera Affinis Inverse (PE e vitamys)	2269512 e inferiori

Tabella 1: Prodotti interessati dalla FSCA 20/03

Creato / Modificato: 03.06.2020 Formanowski, Vera	Controllato: 04.06.2020 Soland, Carole	Approvato: 04.06.2020 Muenger, Peter	
Utilizzare sempre la versione aggiornata del documento nel QBD. Espressioni e file al di fuori del QBD non vengono gestiti.			Pagina 1 di 4

Gentili Signore e Signori,

Mathys AG Bettlach vi informa di una misura di sicurezza volontaria (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) relativa ai prodotti sopra menzionati.

Dai nostri dati risulta che avete ricevuto o avete già utilizzato uno o più prodotti interessati.

Descrizione del problema:

I dati del monitoraggio globale post-marketing mostrano che alcune glenosfere di determinati lotti potrebbero non soddisfare le specifiche applicabili e potrebbero presentare un foro centrale troppo piccolo. In questi impianti, la vite di fissaggio non si inserisce correttamente attraverso il foro e la glenosfera non può essere utilizzata o fissata correttamente.

La ricerca della causa principale e la definizione di misure preventive e correttive sono già state avviate da Mathys AG Bettlach.

Le indagini interne hanno dimostrato che il problema potrebbe essere limitato ai numeri di lotto al di sotto di 2269512 e inferiori. Solo singoli articoli di questi lotti potrebbero essere interessati.

Possibili rischi:

A causa di questo errore di produzione, l'impianto non può essere utilizzato correttamente. Se non è disponibile un altro impianto equivalente delle stesse dimensioni (vitamys o PE), può essere necessario utilizzare un impianto di altre dimensioni. Ciò può causare un "overstuffing" o un "understuffing", che può aumentare la probabilità di un intervento di revisione precoce.

Se viene impiantata una glenosfera senza vite di fissaggio, l'impianto viene fissato solo con un "meccanismo a scatto". Il rischio di una possibile mobilitazione della glenosfera è quindi aumentato.

Il difetto non compare con tutti i prodotti di questi lotti. Per i prodotti già impiantati, si presume che essi siano conformi alle specifiche applicabili e che non sussista alcun aumento del rischio per il paziente.

Misura di sicurezza adottata da Mathys AG Bettlach

Nel periodo dal 2007 al settembre 2020 sono stati effettuati 33.014 impianti di glenosfera Affinis Inverse. Ad oggi, sono stati riportati a Mathys Ltd Bettlach 5 eventi di vigilanza relativi a questo problema. Sebbene il tasso di occorrenza sia molto basso, Mathys Ltd Bettlach ha deciso di condurre questa azione correttiva di campo volontaria.

Tutti i clienti interessati da questa misura di sicurezza che hanno un solo prodotto in magazzino, riceveranno un secondo prodotto delle stesse dimensioni e dello stesso materiale (vitamys o PE).

Questo secondo impianto proviene da un lotto controllato al 100% e, quindi, il problema può essere escluso.

La seconda glenosfera fornita viene utilizzata come riserva, nel caso in cui durante l'intervento venga rilevata una glenosfera con un foro centrale troppo piccolo.

Misure da adottare da parte del cliente:

- Si prega di leggere attentamente questo avviso di sicurezza e di accertarsi che tutti i reparti e i funzionari competenti siano a conoscenza del suo contenuto.
- Accertarsi che il dispositivo di riserva sia disponibile in sala operatoria.
- **Se durante l'intervento si scopre che la glenosfera ha un foro troppo piccolo, impiantare il secondo impianto disponibile delle stesse dimensioni e dello stesso materiale.**
- Informare e istruire i terzi cui sono stati ceduti i prodotti interessati.
- Si prega di compilare il modulo di conferma allegato e di rispedirlo all'indirizzo indicato o di consegnarlo al rappresentante Mathys (*Mathys non invierà ulteriori comunicazioni in merito a questa misura di sicurezza*).
- Osservare questo avviso di sicurezza fino al termine della misura presso la vostra struttura. Conservare una copia di questo avviso di sicurezza.
- Per le domande su questo avviso di sicurezza, rivolgersi al seguente indirizzo:
vigilance@mathysmedical.com

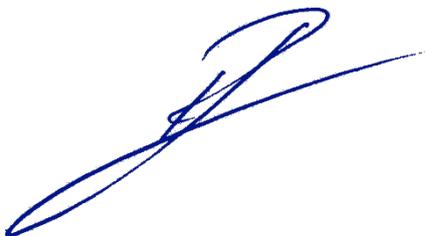
Informazioni sulla materiovigilanza:

Le autorità nazionali competenti sono state informate di questa misura di sicurezza volontaria.

Si prega di informare Mathys AG Bettlach di qualsiasi evento indesiderato correlato ai prodotti in questione o a qualsiasi altro prodotto Mathys. Gli eventi indesiderati possono essere segnalati a Mathys AG Bettlach all'indirizzo vigilance@mathysmedical.com o tramite la filiale Mathys locale.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato. Rimaniamo a vostra disposizione per ulteriori chiarimenti.

Mathys AG Bettlach



Roney Graf
Person Responsible for Regulatory Compliance
Quality Management & Regulatory Affairs



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

Modulo di conferma FSCA 20/03

Avviso urgente di sicurezza

Denominazione del prodotto: Glenosfera Affinis Inverse

ID misura di sicurezza: FSCA 20/03

Tipo di misura: Comunicazione di sicurezza a causa di foro centrale troppo piccolo

Conferma di ricezione

Immettere i seguenti dati:

N. cliente _____

Ospedale _____

Codice postale, città _____

Referente _____

(Nome, posizione)

Compilando e rispedito questo modulo, confermo di aver ricevuto e letto questo avviso di sicurezza:

Città/Data: _____

Firma: _____

Rispedire questo modulo per e-mail o fax al seguente indirizzo:

E-mail:

Fax: