



Sehr geehrte Damen und Herren

Mathys AG Bettlach informiert Sie hiermit über eine Sicherheitsmassnahme (*Field Safety Corrective Action*, FSCA), welche Mathys AG Bettlach durchführt und die aufgeführten Artikel (Pfannensetzinstrument gerade und kurviert) 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 bei den in Tabelle 1 geführten Artikeln zu einem intraoperativen Bruch des Instrumentes kommen kann.

Die Sicherungsringe haben in der Nut der Verriegelungsvorrichtung einen (konstruktiv vorgesehenen) Spielraum, welcher eine Bewegung der Sicherungsringe zulässt und zu einseitig einwirkenden Scherspannungen auf die Sicherungsringe führt. Durch die einseitige Auflage und Scherspannungen kann es unter Belastungssituationen zum Bruch des Teils kommen.

### **Mögliche Gefahren:**

Durch den Bruch der Ringe und des darauffolgenden Auseinanderfallens des Instrumentes könnte es zu folgenden Szenarien kommen:

Im **wahrscheinlichsten Szenario** bricht intraoperativ der Sicherungsring im Inneren des Instruments, welches daraufhin in mehrere Einzelteile zerfällt. Bruchstücke, welche in den Patienten fallen können, werden während der Operation erkannt und entfernt. Verlängerung des Eingriffs um ein paar Minuten. Bruchstücke werden sofort entfernt oder mit bildgebenden Geräten während der Operation entdeckt und entfernt.

*Potenzieller Schaden für den Patienten und/oder den Anwender:*

- Verlängerung des Eingriffs um ein paar Minuten
- Wenn ein Bruch erkannt wird, kann das gebrochene Stück während der Operation lokalisiert und entfernt werden.

In einem **Worst-Case Szenario** bricht intraoperativ der Sicherungsring im Inneren des Instruments, welches daraufhin in mehrere Einzelteile zerfällt und Metallteile fallen in den Patienten. Während der Operation können nicht alle Bruchstücke im Patienten gefunden und entfernt werden. Folgeoperation zur Entfernung der Bruchstücke oder Bruchstücke verbleiben im Patienten.

*Potenzieller Schaden für den Patienten und/oder den Anwender:*

- Metallteil verbleibt in Situ; das gebrochene Teil wird erst nach einer Operation (Röntgen, CT) entdeckt. Folgeoperation zur Entfernung des Teiles oder das Teil oder Teile verbleiben im Patienten.
- Es ist unwahrscheinlich, dass der Bruch unerkannt bleibt, da das Instrument nicht weiter verwendet werden kann und der Bruch gut sichtbar ist, da das Instrument auseinander fällt. Die Bruchstücke sind auf intraoperativen Röntgenbildern zu sehen und werden mit einem zusätzlichen Eingriff entfernt.

### 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.
- 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  
Medical Affairs



Armand Linge  
PRRC  
Regulatory Affairs

## Bestätigungsformular FSCA 22/02

### Dringender Sicherheitshinweis

**Produktbezeichnung:** Pfannensetzinstrument gerade  
Pfannensetzinstrument kurviert

**ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme:** FSCA 22/02

**Art der Massnahme:** Rückruf von allen 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 E-Mail oder Fax an folgende Adresse zurück:

**E-Mail:**

**Fax:**