

## Avviso di sicurezza urgente

**Nome del prodotto:** Posizionatore retto per cotili  
Posizionatore curvo per cotili

**N. FSCA:** FSCA 22/02

**Tipo di azione:** Richiamo di tutti i lotti

Bettlach, 31 ottobre 2022

**Emesso da:** Mathys Ltd Bettlach

**Destinatari:** Chirurghi ortopedici  
(Utilizzatori del posizionatore curvo/retto per cotili)  
Gestione sala OP

### Prodotti interessati:

Prodotto	Articolo n.	Descrizione articolo	Lotto n.
	51.34.1112	Posizionatore curvo per cotili	Tutti
	51.34.1114	Posizionatore retto per cotili	Tutti

Tabella 1: Prodotti interessati dall'FSCA 22/02

Realizzato / Rivisto: 03.06.2020 Formanowski, Vera	Revisionato: 04.06.2020 Soland, Carole	Approvato: 04.06.2020 Muenger, Peter	
Si prega di utilizzare sempre l'ultima versione del documento nella QBD. Le versioni stampate e i file non compresi nella QBD non sono controllati.			Pagina 1 di 4

Gentile Signora, egregio Signore,

con la presente, Mathys Ltd Bettlach desidera informarla di un'*azione correttiva di sicurezza* (FSCA) avviata da Mathys Ltd Bettlach e riguardante gli articoli elencati (posizionatore curvo e retto per cotili).

La nostra documentazione indica che lei ha ricevuto o sta utilizzando uno o più dei dispositivi interessati.

### **Descrizione del problema:**

Dai dati del monitoraggio globale post-marketing, risulta che gli strumenti elencati nella tabella 1 possono rompersi in fase intraoperatoria.

Gli anelli di bloccaggio presentano (di proposito) uno spazio nella scanalatura del dispositivo di bloccaggio, che consente il movimento degli anelli di bloccaggio e porta a sollecitazioni di taglio che agiscono unilateralmente sugli anelli di bloccaggio. Il supporto unilaterale e le sollecitazioni di taglio possono portare alla rottura della parte in condizioni di carico.

### **Possibili rischi:**

A causa della rottura degli anelli, seguita dalla rottura dello strumento, possono verificarsi i seguenti scenari:

Nel **caso più probabile**, l'anello di bloccaggio situato all'interno dello strumento si rompe in fase intraoperatoria e lo strumento si spezza in più parti. I frammenti che possono cadere nel corpo del paziente vengono individuati e rimossi durante l'intervento. La procedura si allunga di alcuni minuti. I frammenti vengono rimossi immediatamente o individuati e rimossi con apparecchiature di imaging durante l'intervento.

#### *Potenziali danni per il paziente e/o l'utilizzatore:*

- La procedura si allunga di alcuni minuti.
- Se si rileva una frattura, la parte rotta può essere localizzata e rimossa durante l'intervento.

Nel **caso peggiore**, l'anello di bloccaggio situato all'interno dello strumento si rompe in fase intraoperatoria, lo strumento si spezza in più parti e frammenti metallici cadono nel corpo del paziente. Non tutti i frammenti vengono individuati nel corpo del paziente e rimossi durante l'intervento. Si effettua un intervento di follow-up per rimuovere i frammenti, oppure i frammenti rimangono nel corpo del paziente.

#### *Potenziali danni per il paziente e/o l'utilizzatore:*

- Una parte metallica rimane in situ; la parte rotta viene rilevata solo dopo l'intervento (radiografia, TC). Si effettua un intervento di follow-up per rimuovere la parte, oppure la parte o le parti rimangono nel corpo del paziente.
- È improbabile che la frattura non venga rilevata, poiché lo strumento non può più essere utilizzato e la frattura è chiaramente visibile quando lo strumento si rompe. I frammenti sono visibili sulle radiografie intraoperatorie e possono essere rimossi con una procedura supplementare.

### Misure immediate da intraprendere da parte dei clienti:

- Leggere attentamente questo avviso di sicurezza e accertarsi che tutti i reparti e le posizioni competenti siano informati del suo contenuto.
- Individuare e porre immediatamente in quarantena tutti i prodotti non utilizzati con i numeri d'articolo e di lotto sopra indicati.
- Mettere immediatamente da parte tutti i prodotti con i numeri d'articolo e di lotto sopra indicati (vedere "Prodotti interessati"). Un rappresentante di Mathys la contatterà per aiutarla in questa procedura e organizzare la restituzione degli strumenti.
- Informare e istruire le parti terze che hanno ricevuto i prodotti interessati.
- Compilare il modulo di conferma allegato e inviarlo all'indirizzo indicato o consegnarlo al rappresentante Mathys. *(In questo modo, Mathys non le invierà altri promemoria riguardanti questa FSCA)*
- Osservare il presente avviso di sicurezza fino al completamento dell'azione nella sua struttura. Conservare una copia di questo avviso di sicurezza.
- Per le domande riguardanti la restituzione dei prodotti, la preghiamo di rivolgersi al rappresentante Mathys responsabile della sua struttura o all'ufficio Mathys di zona.
- Per altre domande su questo avviso di azione correttiva di sicurezza, si prega di rivolgersi all'indirizzo [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com)

### Informazioni sulla materiovigilanza:

Le autorità nazionali competenti sono state informate di questa azione correttiva di sicurezza.

Si prega di notificare a Mathys Ltd Bettlach qualsiasi evento avverso correlato al prodotto interessato o a qualsiasi altro prodotto Mathys. Gli eventi avversi possono essere segnalati a Mathys all'indirizzo [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) o tramite il proprio rappresentante locale Mathys.

Ci scusiamo per eventuali disagi che ciò può causare. Saremo lieti di rispondere a qualsiasi sua domanda.

Mathys Ltd Bettlach



Peter Münger  
Responsabile Medical Affairs  
Medical Affairs



Armand Linge  
PRRC  
Regulatory Affairs

## Modulo di conferma FSCA 22/02

### Avviso di sicurezza urgente

**Nome del prodotto:** Posizionatore retto per cotili  
Posizionatore curvo per cotili

**N. FSCA:** FSCA 22/02

**Tipo di azione:** Richiamo di tutti i lotti

### Conferma di ricevuta

**Si prega di compilare:**

Cliente n. \_\_\_\_\_

Ospedale \_\_\_\_\_

Codice postale, città \_\_\_\_\_

Contatto \_\_\_\_\_

(Nome/posizione)

**Con la compilazione e l'invio del presente modulo, confermo quanto segue:**

- **Ho ricevuto e letto questo avviso di sicurezza.**
- **Non ho più alcun prodotto interessato in giacenza.**

Le nostre scorte di magazzino non contengono alcun prodotto interessato.

I seguenti prodotti interessati sono stati sostituiti e/o restituiti:

Articolo n.	Lotto	Numero di unità

Luogo/data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**Si prega di inviare questo modulo via e-mail o fax al seguente indirizzo:**

**E-mail:**

**Fax:**