


Urgent veiligheidsbericht

Productnaam: twinSys impactor with offset
ID-nr. van de veiligheidsmaatregel: FSCA 19/03
Soort maatregel: Terugroepactie van alle artikelen uit de betrokken partijen

Bettlach, 30 april 2019

Uitgegeven door: Mathys Ltd Bettlach
Ontvangers: Orthopedisch chirurgen
 (gebruikers van twinSys impactor with offset)
 OK-management

Betrokken producten:

Product	Artikelnummer	Artikelbeschrijving	Partijnummers
	51.34.0446	twinSys impactor with offset	6054487
			6061532
			6063726
			6065504
			6066616
			6067637
			6068893
			6070147

Tabel 1: Betrokken producten voor FSCA 19/03

Geachte dames en heren,

Mathys Ltd Bettlach licht u hierbij in over een vrijwillige veiligheidsmaatregel (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) betreffende het vermelde artikel (twinSys impactor with offset).

Uit onze gegevens blijkt dat u een of meer van de betrokken producten gebruikt of heeft ontvangen.

Beschrijving van het probleem:

Uit gegevens van de algemene controle na het vermarkten blijkt dat er tijdens het inslaan van de heupsteel meermaals een breuk is ontstaan in de punt van de twinSys impactor with offset die deel uitmaakt van de in tabel 1 genoemde partijen. In bepaalde gevallen kon de afgebroken punt niet uit de inslagopening voor de steel worden verwijderd en bleef deze in situ achter.

Gebleken is dat het materiaal dat oorspronkelijk voor dergelijke inslaginstrumenten werd gebruikt niet voldoende geschikt is. De firma Mathys Ltd Bettlach is reeds overgestapt op implementatie van een hardere staalsoort voor de instrumenten en heeft het design geoptimaliseerd.

Deze maatregel geldt uitsluitend voor de partijen die vermeld staan in tabel 1. Mathys Ltd Bettlach heeft geen enkele aanwijzing dat hetzelfde probleem voorkomt bij nieuwe partijen.

Mogelijke risico's:

Door het achterblijven van de punt van het instrument in de inslagopening veranderen noch de mechanische, noch de chemische eigenschappen van het implantaat. Het achterblijven van onderdelen van het instrument in het lichaam van de patiënt is echter niet de bedoeling. Daarbij kan het metaaldeeltje langzaam corroderen.

In geval van een revisie kan de extractor niet zoals bedoeld worden gepositioneerd, waardoor het verwijderen van het implantaat moeilijker kan zijn.

De scherpe rand die bij de breukplek van het instrument ontstaat, vormt bovendien een verhoogd risico voor gebruikers van het instrument.

Maatregelen die de klant onmiddellijk dient te nemen:

- Lees dit veiligheidsbericht zorgvuldig door en zorg dat alle betrokken afdelingen en functies op de hoogte zijn van de inhoud.
- Identificeer en blokkeer onmiddellijk alle niet-gebruikte producten met de bovengenoemde artikel- en partijnummers.
- Scheid alle producten met de bovengenoemde artikel- en partijnummers (zie "Betrokken producten") onmiddellijk van de rest. Een Mathys-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om u hierbij te ondersteunen en het terugsturen van de instrumenten te regelen.
- Derden aan wie de betrokken producten zijn verstrekt, moeten over een en ander worden geïnformeerd en geïnstrueerd.
- Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in en stuur dit terug naar het genoemde adres of lever het in bij uw Mathys-vertegenwoordiger. *(Mathys zal u dan verder geen herinneringen sturen aangaande deze veiligheidsmaatregel.)*
- Het huidige veiligheidsbericht moet in acht worden genomen tot de maatregel binnen uw organisatie is doorgevoerd. Wij verzoeken u om een exemplaar van dit veiligheidsbericht te bewaren.
- Neem bij vragen over de retournering van de producten contact op met uw Mathys-vertegenwoordiger of de lokale Mathys-vestiging.
- Bij vragen over dit veiligheidsbericht kunt u contact met ons opnemen via het volgende adres: vigilance@mathysmedical.com

Informatie over materiovigilantie:

De bevoegde nationale autoriteiten zijn van deze maatregel op de hoogte gesteld.

Wij verzoeken u eventuele ongewenste voorvallen aangaande het betrokken product of andere Mathys-producten aan Mathys Ltd Bettlach te melden. U kunt ongewenste voorvallen aan Mathys melden via vigilance@mathysmedical.com of via uw lokale Mathys-vestiging.

We bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat hiermee samengaat. Neem gerust contact met ons op als u nog vragen hebt.

Mathys Ltd Bettlach

....

Bevestigingsformulier FSCA 19/03

Urgent veiligheidsbericht

Productnaam: twinSys impactor with offset
ID-nr. van de veiligheidsmaatregel: FSCA 19/03
Soort maatregel: Terugroepactie van alle artikelen uit de betrokken partijen

Ontvangstbevestiging

Vul s.v.p. het volgende in:

Klantnr. _____
Ziekenhuis _____
Postcode, plaats _____
Contactpersoon _____
(naam, functie)

Door het invullen en retourneren van dit formulier bevestig ik:

- dat ik dit veiligheidsbericht heb ontvangen en gelezen;
- dat de betrokken producten niet meer op voorraad zijn.

Wij hebben de betrokken producten niet op voorraad.

De volgende betrokken producten zijn vervangen en/of geretourneerd:

Artikelnummer	Partij	Aantal eenheden

Plaats/datum: _____

Handtekening: _____

Stuur dit formulier s.v.p. per e-mail of fax terug naar het volgende adres:

e-mail:

fax: