

## Urgent veiligheidsbericht

**Productnaam:** Affinis Inverse boorbit 2.5, gen. 2  
Affinis Inverse boorbit 3.2, gen. 2

**FSCA-ID-nr.:** FSCA 24/01



**Soort maatregel:** Terugroepactie van partijen

Bettlach, 26 maart 2024

**Uitgegeven door:** Mathys Ltd Bettlach

**Geadresseerden:** Alle klanten met het Affinis Inverse boorbitsysteem, waaronder:  
Orthopedisch chirurgen  
OK-management

### Betrokken producten:

Product	Artikelnr.	Artikelbeschrijving	Partijnr.
	61.34.018 4	Affinis Inverse boorbit 2.5, gen. 2	Alle partijnummers lager dan 2277885
	61.34.018 5	Affinis Inverse boorbit 3.2, gen. 2	Alle partijnummers lager dan 2277886

Tabel 1: Producten betrokken bij FSCA 24/01

Geachte meneer, mevrouw,

Mathys Ltd Bettlach voert een corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA) uit voor de Affinis Inverse boorbit 2.5, gen. 2 en de Affinis Inverse boorbit 3.2, gen. 2. Uit onze gegevens blijkt dat u één of meerdere van de betrokken hulpmiddelen hebt ontvangen of gebruikt.

### **Beschrijving van het probleem:**

Uit ons wereldwijde systeem voor postmarketingcontrole is naar voren gekomen dat enkele Affinis Inverse boorbitten tijdens een operatie zijn gebroken en dat in sommige gevallen de punt van de boorbit is achtergebleven in de patiënt. Er is al een nieuw ontwerp van de betrokken boorbitten op de markt gebracht en deze terugroepactie betreft enkel de boorbitten met het oude ontwerp.

### **Mogelijke gevaren:**

A) Breuk van de boor kan letsel veroorzaken bij de patiënt of de chirurg. Er bestaat een risico op ongewenste weefselvernietiging en/of aanvullend bloedverlies en/of een kleine vertraging in de operatieve ingreep.

B) Als de chirurg waarneemt dat een deel van de boor is afgebroken, kan dat deel worden gelokaliseerd en verwijderd. Het is goed zichtbaar met een C-boog. Dit leidt tot een kleine vertraging in de operatieve ingreep.

C) Als het ontbrekende deel onopgemerkt blijft en in het bot of weefsel van de patiënt achterblijft, zijn er verschillende scenario's mogelijk:

- Het deel kan achterblijven in de patiënt zonder dat er bijwerkingen of schade voor de patiënt ontstaat. Een medische heringreep is niet nodig.
- Het deel kan achterblijven in de patiënt en de patiënt mogelijk schade berokkenen. Het kan schade aan weke delen en/of inwendige bloedingen veroorzaken. Een spoedeisende medische heringreep is noodzakelijk.
- Het deel kan een ongewenst reactie veroorzaken bij de patiënt, zoals een ontsteking, want de boor is niet gemaakt van staal van implantaatkwaliteit. In dit geval kan een medische heringreep noodzakelijk zijn.
- Het deel is niet MR-veilig en kan gevaarlijk zijn voor de patiënt als er een MRI-analyse nodig is. Voordat de MRI-analyse wordt uitgevoerd, kan een medische heringreep nodig zijn.

D) Het deel kan zich in het traject van een fixatieschroef bevinden. Er moet een kortere schroeflengte worden gekozen of de Schroef moet onder een iets andere hoek worden aangebracht. Dit kan leiden tot een lagere primaire stabiliteit en mogelijk resulteren tot vroegtijdig loskomen. De kans op deze schade wordt klein geacht. De chirurg zal altijd een goede schroeffixatie kunnen vinden.

**Neem onmiddellijk de volgende maatregelen:**

- Lees dit veiligheidsbericht zorgvuldig door. Informeer alle betrokken afdelingen en functies.
- Verzamel onmiddellijk alle ongebruikte producten met het betrokken artikel- en partijnummer (zie "Aangetaste producten") en houd ze apart.
- Scheid onmiddellijk alle producten met het betrokken artikel- en partijnummer van de rest (zie "Betrokken producten"). Een Mathys-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om het terugsturen van de producten te regelen.
- Informeer en instrueer eventueel derden waaraan de betrokken producten zijn overgedragen.
- Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in. Stuur dit terug naar het genoemde adres of overhandig dit aan uw Mathys-vertegenwoordiger. Daarna zal Mathys geen herinneringen meer sturen over dit veiligheidsbericht.
- Wij verzoeken u het huidige veiligheidsbericht in acht te nemen tot de maatregel binnen uw organisatie is doorgevoerd. Bewaar een exemplaar van dit veiligheidsbericht.

Neem contact op met uw Mathys-vertegenwoordiger of uw lokale Mathys-vestiging als u vragen heeft over het terugsturen van de producten.

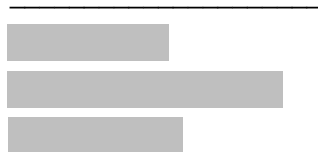
Neem contact met ons op via [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) voor eventuele andere vragen over dit veiligheidsbericht.

**Informatie over materiovigilantie:**

Mathys heeft de bevoegde nationale instanties ingelicht over deze corrigerende veiligheidsmaatregel. Wij verzoeken u Mathys Ltd Bettlach via [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) te informeren over eventuele ongewenste voorvallen betreffende de betrokken producten of andere Mathys-producten of neem contact op met uw lokale Mathys-vestiging.

Onze excuses voor het ongemak dat dit kan veroorzaken. We zijn graag bereid om eventuele andere vragen te beantwoorden.

Mathys Ltd Bettlach



## Bevestigingsformulier FSCA 24/01

### Urgent veiligheidsbericht

**Productnaam:** Affinis Inverse boorbit 2.5, gen. 2  
Affinis Inverse boorbit 3.2, gen. 2

**FSCA-ID-nr.:** FSCA 2401

**Soort maatregel:** Terugroepactie van partijen lager dan 2277886

### Ontvangstbevestiging

Vul s.v.p. het volgende in:

Klantnr. \_\_\_\_\_

Ziekenhuis \_\_\_\_\_

Postcode, plaats \_\_\_\_\_

Contactpersoon \_\_\_\_\_  
(naam/functie)

Door het invullen en retourneren van het huidige formulier bevestig ik dat:

- Ik dit veiligheidsbericht heb ontvangen en gelezen.
- Ik de betrokken producten niet meer op voorraad heb.

Wij hebben de betrokken producten niet op voorraad.

De volgende betrokken producten zijn vervangen en/of geretourneerd:

Artikelnr.	Partij	Aantal eenheden

Plaats/datum: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Stuur dit formulier per e-mail terug naar het volgende adres:

E-mail: