

## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

|                                                          |                                                      |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Nazwa produktu:</b>                                   | <b>twinSys impactor with offset</b>                  |
| <b>Numer identyfikacyjny procedury zabezpieczającej:</b> | <b>FSCA 19/ 03</b>                                   |
| <b>Rodzaj środka zaradczego:</b>                         | <b>Wycofanie wszystkich produktów wadliwej serii</b> |

Bettlach, 30 kwietnia 2019

|                                  |                                                                                                      |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ostrzeżenie wydane przez:</b> | Mathys Ltd Bettlach                                                                                  |
| <b>Odbiorcy:</b>                 | Chirurdzy ortopedyczni<br>(Użytkownicy twinSys impactor with offset)<br>Kierownik Bloku Operacyjnego |

### Zagrożone produkty:


| Produkt                                                                             | Numer artykułu | Opis przedmiotu              | Numer serii |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------|-------------|
|  | 51.34.0446     | twinSys impactor with offset | 6054487     |
|                                                                                     |                |                              | 6061532     |
|                                                                                     |                |                              | 6063726     |
|                                                                                     |                |                              | 6065504     |
|                                                                                     |                |                              | 6066616     |
|                                                                                     |                |                              | 6067637     |
|                                                                                     |                |                              | 6068893     |
|                                                                                     |                |                              | 6070147     |

Tabela 1 : Produkty objęte FSCA 19/03

Szanowni Państwo,

firma Mathys Ltd Bettlach informuje niniejszym o dobrowolnej procedurze zabezpieczającej (Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, FSCA), która dotyczy wymienionych produktów (twinSys impactor with offset).

Nasze dane pokazują, że otrzymali Państwo lub korzystają z jednego lub więcej wadliwych produktów.

**Opis problemu:**

Dane globalnego nadzoru po wprowadzeniu produktów do obrotu wskazują, że coraz częściej dochodzi do odłamania się czubka twinSys impactor with offset wymienionych numerów serii z tabeli 1 podczas osadzania trzpienia biodrowego. W niektórych przypadkach odłamek nie mógł być usunięty z miejsca implantacji trzpienia i tam pozostał.

Okazało się, że pierwotnie użyty materiał do tego typu narzędzi wytrzymałych na uderzenia, nie jest wystarczająco odpowiedni. Zamiana stali narzędziowej na twardszą, jak i optymalizacja konstrukcji zostały już przez Mathys Ltd Bettlach wdrożone.

Jedynie serie wymienione w tabeli 1 dotknięte są tym środkiem zabezpieczającym. Mathys Ltd Bettlach nie posiada żadnych informacji, że w nowych seriach występuje ten sam problem.

**Możliwe zagrożenia:**

Pozostanie końcówki narzędzia w otworze po uderzeniu nie ma wpływu na mechaniczne ani chemiczne właściwości implantu. Jednak pozostanie części instrumentu w ciele pacjenta nie jest przewidziane. Może to prowadzić do powolnej korozji kawałka metalu.

W przypadku operacji rewizyjnej wybijak nie może być umieszczony tak, jak jest to przewidziane, co może prowadzić do utrudnienia usunięcia implantu.

Ostra krawędź powstała na narzędziu w miejscu odłamania końcówki stanowi również zwiększone ryzyko dla użytkownika narzędzia.

**Natychmiastowe działania do podjęcia przez klienta:**

- Uważnie przeczytać tę informację dotyczącą bezpieczeństwa i upewnić się, że wszystkie odpowiednie oddziały i urzędnicy są poinformowani jej treści.
- Określić i natychmiast zablokować wszystkie niewykorzystane produkty wyżej wymienionego numeru serii.
- Usunąć natychmiast wszystkie produkty wyżej wymienionego numeru serii (patrz: „Zagrożone produkty”). Do pomocy skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Mathys i zorganizuje przesyłkę zwrotną narzędzi.
- Osoby trzecie, którym zostały przekazane zagrożone produkty, muszą być poinformowane i poinstruowane.
- Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzający i przesłać go na podany adres zwrotny, lub przekazać go do swojego przedstawicielowi firmy Mathys. (*Firma Mathys nie będzie wysyłała dalszych przypomnień o tym środku zabezpieczającym*).
- Przedstawione wytyczne bezpieczeństwa są wiążące, aż do zakończenia działań u Państwa. Proszę zachować kopię informacji dotyczących bezpieczeństwa.
- W przypadku pytań dotyczących zwrotu produktów prosimy skontaktować się właściwym przedstawicielem firmy Mathys lub lokalną siedzibą firmy.
- W razie dodatkowych pytań dotyczących tego zawiadomienia o dobrowolnej procedurze zabezpieczającej prosimy o kontakt pod adresem: [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com)

**Informacje dotyczące wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu i do używania:**

Właściwe organy krajowe zostały poinformowane o tej dobrowolnej procedurze zabezpieczającej.

Prosimy o poinformowanie Mathys Ltd Bettlach o nieprzewidzianych zdarzeniach związanych z wymienionym produktem, lub jakimkolwiek innym produktem firmy Mathys. Niepożądane zdarzenia można zgłaszać pod [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) lub za pośrednictwem lokalnej siedziby firmy Mathys.

Przepraszamy za wszelkie wynikię stąd niedogodności. W razie dodatkowych pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Mathys Ltd Bettlach



Claudia De Santis  
Head of Regulatory Affairs & Vigilance/ PMS  
Regulatory & Vigilance



Dominic Bachmann  
Vigilance & Post Market Surveillance Manager  
Regulatory & Vigilance

## Formularz potwierdzający - FSCA 19/ 03

---

### Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Nazwa produktu: twinSys impactor with offset

Numer identyfikacyjny procedury zabezpieczającej: FSCA 19/ 03

Rodzaj środka zaradczego: Wycofanie wszystkich produktów wadliwej serii

---

### Potwierdzenie odbioru

Proszę wpisać następujące informacje:

Numer klienta \_\_\_\_\_

Szpital \_\_\_\_\_

Kod pocztowy, miejscowość \_\_\_\_\_

Osoba kontaktowa \_\_\_\_\_  
(Nazwisko, stanowisko)

Poprzez wypełnienie i odesłanie formularza potwierdzam:

- Otrzymanie i przeczytanie tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
- Brak wadliwego produktu na stanie.

Nasze zasoby nie zawierają żadnego z zagrożonych produktów.

Następujące wadliwe produkty zostały wymienione i / lub zwrócone:

| Numer artykułu | Seria | Liczba jednostek |
|----------------|-------|------------------|
|                |       |                  |
|                |       |                  |
|                |       |                  |
|                |       |                  |

Miejscowość / data: \_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_

Proszę odesłać ten formularz pocztą elektroniczną lub faksem na następujący adres:

**E-mail:**

**Faks:**