

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa wyrobu: optimys trzpień, boczny, TAV 7, bezcementowy

Identyfikator FSCA: FSCA 17/02

Rodzaj działania: Wycofanie jednej serii wyrobu


Bettlach, 17 lipca 2017 r.

Notatka wydana przez: Mathys AG Bettlach

Adresat: Kierownictwo bloku operacyjnego

Kopia do: Działu Zaopatrzenia

Wyroby, których dotyczy notatka:

	Nr elementu	Opis elementu	Numer serii
	52.34.0207	optimys trzpień, boczny, TAV 7, bezcementowy	2240248

Szanowni Państwo!

Firma Mathys AG Bettlach niniejszym zawiadamia o podjęciu dobrowolnych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action — FSCA) w odniesieniu do wymienionego wyżej elementu linii wyrobów optimys trzpień boczny o podanym powyżej numerze serii. Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo jedną lub więcej sztuk z tej serii i w związku z tym podlegają Państwo opisanym tu działaniom związanym z zapewnieniem bezpieczeństwa.

Opis problemu

Firma Mathys AG Bettlach otrzymała zgłoszenia z rynku, że druga torebka opakowaniowa (pierwsza bariera sterylna) nie jest wykończona zgrzewem uszczelniającym.



Rycina 1: Lewa część fotografii — ochronna torebka zewnętrzna; środkowa część fotografii — druga torebka opakowaniowa (pierwsza, czyli zewnętrzna, bariera sterylna) z brakującym zgrzewem uszczelniającym; prawa część fotografii — trzecia torebka opakowaniowa (druga, czyli wewnętrzna, bariera sterylna)

Informacje dotyczące bezpieczeństwa pacjenta

Zaistniały problem nie wzbudza żadnych obaw o sterylność wyrobu, gdyż implant jest pakowany w trzy kolejne torebki opakowaniowe, a zgrzew uszczelniający znajdujący się na najbardziej zewnętrznej torebce jest nienaruszony.

Jednak w przypadku braku odpowiedniego zamknięcia uszczelniającego drugiej torebki, implant może wypaść na podłogę podczas przenoszenia go w polu jałowym. Skutkuje to skażeniem implantu, co czyni go niezdatnym do użycia podczas zaplanowanego zabiegu chirurgicznego.

W tym przypadku personel chirurgiczny ma obowiązek pobrać z magazynu implant o tych samych rozmiarach, co spowoduje niewielkie opóźnienie (poniżej 5 minut) w wykonaniu zabiegu.

Jeśli okazałoby się, że w magazynie nie ma drugiego implantu o tych samych rozmiarach, wówczas chirurg będzie musiał kontynuować zabieg przy użyciu implantu o innych rozmiarach. W efekcie pacjent zostanie poddany leczeniu przy użyciu implantu o wymiarach, które nie będą optymalnie dopasowane do warunków anatomicznych u tego pacjenta. Może to negatywnie wpłynąć na odległe wyniki zabiegu.

Natychmiastowe działania, które powinien podjąć klient:

- Należy zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa i dopilnować, aby wszystkie jednostki organizacyjne i osoby, których notatka dotyczy, zostały poinformowane o jej treści.
- **Należy niezwłocznie zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie niewykorzystane sztuki wyrobu o numerach elementu i numerach serii wyszczególnionych powyżej.**
- **Należy jak najszybciej dokonać zwrotu wszystkich tych sztuk wyrobu.** Przedstawiciel firmy Mathys skontaktuje się z Państwem w celu udzielenia pomocy przy realizacji tej procedury oraz zorganizowania wymiany zwróconych elementów.
- Również inne podmioty, którym wyroby te zostały przez Państwa przekazane, muszą zostać poinformowane i poinstruowane o powyższym.
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i odesłanie go na wskazany adres lub przekazanie go swojemu przedstawicielowi firmy Mathys (*wówczas firma Mathys zaprzestanie wysyłania Państwu kolejnych przypomnień dotyczących niniejszych FSCA*).
- Należy zastosować się treści niniejszej notatki bezpieczeństwa do chwil zakończenia działań korygujących w Państwa organizacji. Prosimy o zachowanie kopii niniejszej notatki.
- Z pytaniami dotyczącymi zwrotu i wymiany wspomnianych powyżej wyrobów prosimy zwracać się do przedstawiciela firmy Mathys odpowiedzialnego za Państwa organizację lub do lokalnego biura firmy Mathys.
- Pytania dotyczące niniejszej notatki bezpieczeństwa należy kierować na następujący adres: vigilance@mathysmedical.com

Informacje dotyczące systemu monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych:

Oдноśne organy krajowe zostały poinformowane o opisanych powyżej działaniach.

Prosimy powiadamiać firmę Mathys AG Bettlach o wszelkich zdarzeniach niepożądanych mających związek ze stosowaniem trzpieni optimys lub wszelkich innych wyrobów firmy Mathys. Zdarzenia niepożądane można zgłaszać firmie Mathys na adres vigilance@mathysmedical.com lub do lokalnego biura firmy Mathys.

Bardzo przepraszamy za spowodowane niedogodności. W przypadku dalszych pytań, prosimy o kontakt.

Mathys AG Bettlach



Stephan Müller
Vice President
Quality Management & Regulatory
Regulatory & Quality Management



Claudia Allemann
Head of Department Vigilance &
Post Market Surveillance
Regulatory Affairs & Vigilance

Formularz potwierdzający dotyczący FSCA 17/02

Nazwa wyrobu: optimys trzpień, boczny, TAV 7, bezcementowy
Identyfikator FSCA: FSCA 17/02
Rodzaj działania: Wycofanie jednej serii wyrobu

Potwierdzenie otrzymania notatki

Prosimy wypełnić:

Nr klienta _____
Szpital _____
Kod pocztowy i miejscowość _____
Osoba kontaktowa
(imię, nazwisko, stanowisko) _____

Wypełniając i odsyłając niniejszy formularz, oświadczam, że zapoznałem/-am się z niniejszą notatką bezpieczeństwa

- Nie posiadamy na stanie żadnych wyrobów, których dotyczy niniejsza notatka.
- Posiadamy na stanie następujące wyroby, których dotyczy niniejsza notatka:

Nr elementu	Nr serii	Liczba sztuk

Miejscowość i data: _____

Podpis: _____

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza pocztą elektroniczną lub faksem na następujący adres / numer faksu:

e-mail:

faks: