


Urgent veiligheidsbericht

Productnaam: optimys Rasp Handle double offset left
ID-nr. van de veiligheidsmaatregel: FSCA 20/02
Soort maatregel: Terugroepactie van twee partijen

Bettlach, 29 mei 2020

Uitgegeven door: Mathys AG Bettlach
Ontvangers: Orthopedisch chirurgen
 (gebruikers van optimys Rasp Handle double offset left)
 OK-management

Betrokken producten:

Product	Artikelnummer	Artikelbeschrijving	Partijnummer
	51.34.0112	optimys Rasp Handle double offset left	2242338
			2242339

Tabel 1: Producten waarop FSCA 20/02 van toepassing is

Geachte dames en heren,

Mathys AG Bettlach licht u hierbij in over een vrijwillige veiligheidsmaatregel (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) betreffende het vermelde artikel (optimys Rasp Handle double offset left).

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

Beschrijving van het probleem:

Uit gegevens afkomstig uit de algemene postmarketingcontrole blijkt dat bij gebruik van het instrument uit de partijen die vermeld staan in tabel 1 de stift aan de punt van de optimys Rasp Handle double offset left loskomt, waardoor het vergrendelingsmechanisme mogelijk niet meer goed werkt.

De stift is in de handgreep gelast. Gebleken is dat bij gebruik van het instrument uit de twee betrokken partijen deze lasnaad kan scheuren en de stift los kan komen. De firma Mathys AG Bettlach is reeds gestart met een onderzoek naar de hoofdoorzaak en het definiëren van preventieve en corrigerende maatregelen.

Deze maatregel geldt uitsluitend voor de partijen die vermeld staan in tabel 1. Mathys AG Bettlach heeft geen enkele aanwijzing dat hetzelfde probleem voorkomt bij andere partijen met dit product.

Mogelijke risico's:

De kans dat dit voorval schadelijke gevolgen voor de gezondheid heeft, is zeer gering.

Door het loskomen van de stift kunnen zich de volgende scenario's voordoen:

- In het meest waarschijnlijke scenario komt de stift los en blijft deze in het instrument. Het vergrendelingsmechanisme werkt niet meer goed en de rasp kan achterblijven in het femur als de rasphouder verwijderd wordt (het vergrendelingsmechanisme zorgt ervoor dat de rasp bij het verwijderen ervan in de rasphouder blijft zitten). De operatie kan daarna met een minimale vertraging (< 5 minuten) worden voortgezet en zonder negatieve langdurige gevolgen voor de patiënt worden afgerond. In de meeste gevallen is er een reserve-instrument voorhanden. Dit is echter niet noodzakelijk om de operatie af te ronden.
- In geval van een worstcasescenario komt de stift tijdens de operatie los en valt deze in de wond. Dit zou tot een geringe vertraging van de operatie (< 30 minuten) leiden, omdat de stift gevonden en verwijderd moet worden. Hoewel de stift is gemaakt van roestvrij staal, is deze radio-opaak en eenvoudig te lokaliseren. De operatie kan zonder negatieve langdurige gevolgen voor de patiënt worden afgerond.

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.)*
- Neem het huidige veiligheidsbericht in acht tot de maatregel binnen uw organisatie is doorgevoerd. Bewaar een exemplaar van dit veiligheidsbericht.
- 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 vrijwillige veiligheidsmaatregel op de hoogte gesteld.

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

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

Mathys AG Bettlach

.....

.....

Bevestigingsformulier FSCA 20/02

Urgent veiligheidsbericht

Productnaam: optimys Rasp Handle double offset left

ID-nr. van de veiligheidsmaatregel: FSCA 20/02

Soort maatregel: Terugroepactie van twee 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: