


## Nujno varnostno obvestilo

**Ime izdelka:** twinSys impactor with offset  
**ID št. varnostnega ukrepa:** FSCA 19/03  
**Vrsta ukrepa:** Odpoklic vseh artiklov zadevnih serij

Bettlach, 30. april 2019

**Izdalo podjetje:** Mathys Ltd Bettlach  
**Prejemnik:** Ortopedske kirurgije  
 (uporabniki twinSys impactor with offset)  
 Uprava kirurgije

### Zadevni izdelki:

Izdelek	Številka artikla	Opis izdelka	Številka serije
	51.34.0446	twinSys impactor with offset	6054487
			6061532
			6063726
			6065504
			6066616
			6067637
			6068893
			6070147

Preglednica 1: Zadevni izdelki FSCA 19/03

Spoštovani,

podjetje Mathys Ltd Bettlach vas s tem obvešča o prostovoljnem varnostnem ukrepu (*Field Safety Corrective Action*, FSCA), ki zadeva navedeni artikel (twinSys impactor with offset).

Iz naše dokumentacije je razvidno, da uporabljate ali ste prejeli enega ali več zadevnih izdelkov:

**Opis težave:**

Podatki globalnega nadzora po začetku prodaje izdelka kažejo, da je večkrat prišlo do zloma konice twinSys impactor with offset iz serij, navedenih v preglednici 1, med zabijanjem kolčnega stema. V nekaterih primerih zlomljene konice ni bilo mogoče odstraniti iz luknje v stemu in je ostala na mestu.

Pokazalo se je, da prvotno uporabljen material ni dovolj ustrezen za instrumente, na katere deluje tolikšna sila. Podjetje Mathys Ltd Bettlach je jeklo za instrument že zamenjalo z bolj odpornim in optimiziralo zasnovo.

Ta ukrep zadeva le serije, navedene v preglednici 1. Podjetje Mathys Ltd Bettlach nima obvestil, da bi se ta težava pojavljala tudi pri novih serijah.

**Možne nevarnosti:**

Če konica instrumenta ostane v luknji, to ne spremeni mehanskih ali kemičnih lastnosti vsadka. Vendar pa ni predvideno, da bi deli instrumenta ostali v telesu bolnika. Pride lahko do počasne korozije kovinskega delca.

V primeru revizijskega posega impaktorja več ni mogoče nastaviti, kot je predvideno, kar ima lahko za posledico težjo odstranitev vsadka.

Ostri robovi na mestu zloma instrumenta, ki pri tem nastanejo, predstavljajo povečano tveganje za uporabnika instrumenta.

**Takošnji ukrepi, ki jih mora narediti stranka:**

- Natančno preberite to varnostno navodilo in zagotovite, da ste o vsebini obvestili vse zadevne oddelke in nosilce funkcij.
- Vse neuporabljene izdelke z zgoraj navedenimi številkami artiklov in serij določite in umaknite.
- Takoj izločite vse izdelke z zgoraj navedenimi številkami artiklov in serij (glejte »Zadevni izdelki«). Zastopnik podjetja Mathys se bo z vami povezal, da vam nudi podporo in organizira vračilo instrumentov.
- Tretje osebe, ki ste jim izročili zadevne izdelke, morate o tem ustrezno obvestiti in podučiti.
- Priložen potrditveni obrazec izpolnite in ga pošljite nazaj na navedeni naslov ali ga predajte predstavniku podjetja Mathys. (*Podjetje Mathys vam v tem primeru ne bo več pošiljalo opozoril v zvezi s tem varnostnim ukrepom.*)
- To varnostno obvestilo upoštevajte, dokler ne zaključite z izvajanjem ukrepa. Kopijo tega varnostnega obvestila shranite.
- Pri vprašanjih glede vračila izdelkov se obrnite na pristojnega zastopnika podjetja Mathys ali lokalno podružnico podjetja Mathys.
- Če imate dodatna vprašanja glede tega napotka o prostovoljnem varnostnem ukrepu, se obrnite na nas: [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com)

**Informacije glede spremljanja varnosti materiala:**

Pristojni nacionalni organi so bili o tem prostovoljnem varnostnem ukrepu obveščeni.

Podjetje Mathys Ltd Bettlach obvestite o vsakem neželenem dogodku v zvezi z zadevnim izdelkom ali drugim izdelkom podjetja Mathys. O neželenih učinkih lahko podjetju Mathys poročate na [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) ali prek svoje lokalne podružnice podjetja Mathys.

Za morebitne nevšečnosti, ki so tako nastale, se opravičujemo. Za dodatna vprašanja smo vam vedno na voljo.

Mathys Ltd Bettlach



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



Dominic Bachmann  
Vigilance & Post Market Surveillance Manager  
Regulatory & Vigilance

## Potrditveni obrazec FSCA 19/03

---

### Nujno varnostno obvestilo

Ime izdelka: twinSys impactor with offset  
ID št. varnostnega ukrepa: FSCA 19/03  
Vrsta ukrepa: Odpoklic vseh artiklov zadevnih serij

---

### Potrdilo o prejemu

#### Vnesite naslednje:

Št. stranke \_\_\_\_\_  
Bolnišnica \_\_\_\_\_  
Poštna številka, kraj \_\_\_\_\_  
Oseba za stik \_\_\_\_\_  
(ime, položaj)

#### Z izpolnjenim vrnjenim obrazcem potrjujem:

- To varnostno obvestilo sem prejel/a in prebral/a.
- Zadevnih izdelkov več ni v skladišču.

V naših zalogah ni zadevnih izdelkov.

Naslednji zadevni izdelki so bili zamenjani in/ali vrnjeni:

Številka artikla	Serijska	Število enot

Kraj/datum: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

**Ta obrazec pošljite po e-pošti ali faksu na naslednji naslov:**

**E-pošta:**

**Faks:**