


Nujno varnostno obvestilo

Ime izdelka: Measuring impactor za Bone plug
ID št. varnostnega ukrepa: FSCA 19/04
Vrsta ukrepa: Odpoklic dveh serij

Bettlach, 2. oktober 2019

Izdalo podjetje: Mathys AG Bettlach
Prejemnik: Ortopedske kirurgije
(uporabniki Measuring impactor)
Uprava kirurgije

Zadevni izdelki:

Izdelek	Številka artikla	Opis izdelka	Številka serije
	52.02.4000	Measuring impactor	2264474
			2257096

Preglednica 1: Zadevni izdelki FSCA 19/04

Spoštovani,

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

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

Opis težave:

Navedeni seriji tega artikla ne ustrežata veljavni specifikaciji in sta približno 3 mm predolgi. To povzroči, da navojna palica, ki se uporablja v kombinaciji s tem instrumentom, ne štrli dovolj iz merilnega tolkala. Merilne zvezde tako ni mogoče pritrditi na navojno palico.

Ta ukrep zadeva le serije, navedene v preglednici 1. Dobavljenih je bilo skupaj 15 artiklov. Podjetje Mathys Ltd Bettlach nima obvestil, da bi se ta težava pojavljala tudi pri drugih serijah.

Možne nevarnosti:

Zaradi te napake instrumenta ni mogoče uporabljati. Določitev pravilne velikosti blokade mozgovne votline, ki jo je treba uporabiti, zato ni mogoča, kar ima lahko negativne posledice na vsaditev cementiranega stema.

Pri uporabi neustrezno pritrjene merilne zvezde se lahko merilna zvezda odpusti od instrumenta in pade v mozgovni kanal. Lahko se zgodi, da bo mogoče merilno zvezdo odstraniti le s težavo ali z dodatnimi operativnimi ukrepi.

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

Informacije glede spremljanja varnosti materiala:

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

Podjetje Mathys AG 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 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



Peter Münger
Head of Medical Affairs
Quality Management & Regulatory Affairs



Dominic Bachmann
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Quality Management & Regulatory Affairs

Potrditveni obrazec FSCA 19/04

Nujno varnostno obvestilo

Ime izdelka: Measuring impactor za Bone plug

ID št. varnostnega ukrepa: FSCA 19/04

Vrsta ukrepa: Odpoklic vseh artiklov dveh 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: