

## Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

**Ime izdelka:** Affinis Inverse sveder 2.5, Gen2  
Affinis Inverse sveder 3.2, Gen2

**ID št. FSCA:** FSCA 24/01



**Vrsta ukrepa:** Odpoklic serij

Bettlach, 26. marec 2024

**Izdajatelj:** Mathys Ltd Bettlach

**Naslovniki:** Vsi kupci sistema svedrov Affinis Inverse, vključno z/s:  
ortopedskimi kirurgi  
ALI vodstvom

### Prizadeti izdelki:

Izdelek	Št. artikla	Opis artikla	Št. serije
	61.34.0184	Affinis Inverse sveder 2.5, Gen2	Vse številke serij, nižje od 2277885
	61.34.0185	Affinis Inverse sveder 3.2, Gen2	Vse številke serij, nižje od 2277886

Preglednica 1: Izdelki, na katere se nanaša FSCA 24/01

Spoštovani,

Podjetje Mathys Ltd Bettlach izvaja varnostni korektivni ukrep (FSCA – Field Safety Corrective Action) za Affinis Inverse sveder 2.5, Gen2 ter Affinis Inverse sveder 3.2, Gen2. Naše evidence kažejo, da ste prejeli ali uporabljate enega ali več prizadetih pripomočkov.

**Opis težave:**

Naš globalni sistem za spremljanje po začetku trženja je zaznal, da je prišlo do loma več svedrov Affinis Inverse med operacijo, pri čemer je v nekaterih primerih ostala konica svedra v bolniku. Nova zasnova prizadetih svedrov je že na trgu, tako da ta odpoklic vpliva le na svedre s staro zasnovo.

**Možna tveganja:**

- A) Lom svedra lahko privede do poškodbe bolnika ali kirurga. Obstaja tveganje za neželjeno uničenje tkiva in/ali dodatno izgubo krvi in/ali manjšo zamudo pri kirurškem posegu.
- B) Če kirurg ugotovi, da se je del svedra zlomil, lahko ta del locira in odstrani. Zlahka se vizualizira s pomočjo »C-roke«. To vodi v kratko podaljšanje kirurškega posega.
- C) Če odlomljeni del ostane neodkrit in ostane znotraj bolnikove kosti ali tkiva, je možnih več scenarijev:
- Del lahko ostane v bolniku brez kakršnih koli neželenih učinkov ali škode za bolnika. Ni potrebe po kakršni koli ponovni intervenciji.
  - Del lahko ostane v bolniku in predstavlja potencialno nevarnost zanj. Lahko povzroči poškodbo mehkih tkiv in/ali notranjo krvavitev. Potrebna bo nujna ponovna kirurška intervencija.
  - Del lahko povzroči neželjeno reakcijo pri bolniku, kot je vnetje, saj sveder ni izdelan iz jekla, primernega za vsaditev. V tem primeru je lahko potrebna ponovna kirurška intervencija.
  - Ta del ni varen za magnetno resonanco (MR) in lahko predstavlja nevarnost za bolnika, kadar je potrebno slikanje z MR. V takem primeru je potrebna ponovna kirurška intervencija pred izvedbo slikanja z MR.
- D) Del je lahko na mestu, kjer je predvidena pot pritrdilnega vijaka. Izbrati bi bilo treba krajšo dolžino vijaka ali vijak usmeriti pod rahlo drugačnim kotom. To bi lahko privedlo do zmanjšane primarne stabilnosti in potencialno povzročilo zgodnje popuščanje. Ta potencialna škoda je ocenjena za majhno. Kirurg zmeraj lahko najde varno mesto za pritrditev z vijakom.

**Prosimo, da takoj izvedete naslednje ukrepe:**

- Natančno preberite to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu. Obvestite vse relevantne oddelke in osebe.
- Takoj identificirajte in izolirajte vse neuporabljene izdelke z zadevno številko artikla in serije (glejte »Prizadeti izdelki«).
- Takoj izločite vse izdelke z zadevno številko artikla in serije (glejte »Prizadeti izdelki«). Na vas se bo obrnil predstavnik družbe Mathys, da se organizira vrnitev izdelkov.
- Obvestite in poučite vse tretje osebe, ki so prejele prizadete izdelke.
- Izpolnite priloženi obrazec za potrditev. Vrnite ga na navedeni naslov ali ga izročite svojemu predstavniku družbe Mathys. Po tem družba Mathys ne bo pošiljala nadaljnjih opominov v zvezi s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu.
- Ravnajte skladno s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu, dokler ne zaključite ukrepov v svoji organizaciji. Shranite izvod tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu.

Za vsa vprašanja v zvezi z vračilom izdelkov se obrnite na svojega predstavnika družbe Mathys ali na lokalno pisarno družbe Mathys.

Za vsa druga vprašanja v zvezi s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu se obrnite na nas na naslovu [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com).

**Informacije o materiovigilanci:**

Družba Mathys je seznanila pristojne nacionalne organe s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu. Prosimo, da obvestite družbo Mathys Ltd Bettlach o vseh morebitnih neželenih dogodkih, povezanih s prizadetimi izdelki ali katerimi koli drugimi izdelki družbe Mathys, in sicer na naslov [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) ali v lokalni pisarni družbe Mathys.

Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti. Z veseljem bomo odgovorili na vsa dodatna vprašanja, ki jih morda imate.

Mathys Ltd Bettlach



Peter Münger  
Vodja medicinskih zadev  
Medicinske zadeve



Armand Linge  
Odgovorna oseba za regulativno skladnost  
Regulativne zadeve

## Obrazec za potrditev FSCA 24/01

### Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

Ime izdelka: Affinis Inverse sveder 2.5, Gen2  
Affinis Inverse sveder 3.2, Gen2

ID št. FSCA: FSCA 2401

Vrsta ukrepa: Odpoklic serij, nižjih od 2277886

### Potrditev prejema

Prosimo, da izpolnite:

Št. kupca \_\_\_\_\_

Bolnišnica \_\_\_\_\_

Poštna številka, kraj \_\_\_\_\_

Kontaktna oseba \_\_\_\_\_

(ime/položaj)

Z izpolnitvijo in vračilom priloženega obrazca potrjujem naslednje:

- Prejel\_a in prebral\_a sem to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu.
- Na zalogi nimam več nobenih prizadetih izdelkov.

Naše zaloge ne vsebujejo nobenega prizadetega izdelka.

Naslednji prizadeti izdelki so bili zamenjani in/ali vrnjeni:

Št. artikla	Serijska	Število enot

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

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

Prosimo, da ta obrazec vrnete po elektronski pošti na naslov:

e-pošta: