


Urgent veiligheidsbericht

Productnaam: optimys-stelen lateraal
FSCA-ID-nr.: FSCA 15/04
Soort maatregel: **Terugroepactie van onjuist geëtiketteerde partijen**

Bettlach, 8 december 2015

Uitgegeven door: Mathys Ltd Bettlach
Geadresseerde: OK-management
CC: Afdeling Inkoop

Betrokken producten:

	Artikelnummer	Artikelbeschrijving	Partijnummers
optimys-stelen lateraal	52.34.0206	optimys-steel lat. TAV 6 ongecem.	2227869
	52.34.0207	optimys-steel lat. TAV 7 ongecem.	2227871

Geachte dames en heren,

Mathys Ltd Bettlach licht u hierbij in over een vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA, Field Safety Corrective Action) met betrekking tot de artikel- en partijnummers van de hierboven vermelde laterale optimys-stelen. Uit onze gegevens blijkt dat u één of beide van de betrokken partijen hebt ontvangen en derhalve valt onder deze veiligheidsmaatregel.

Beschrijving van het probleem

De verpakkingen met de bovengenoemde artikel- en partijnummers bevatten product- en patiëntenetiketten met de onjuiste uiterste houdbaarheidsdatum '2015-09' (zie afbeelding 1). De buitendoos is voorzien van een etiket met de juiste uiterste houdbaarheidsdatum '2020-08' (zie afbeelding 2).



Afbeelding 1: voorbeeld van het onjuiste patiëntenetiket in de verpakking



Afbeelding 2: voorbeeld van het juiste etiket op de kartonnen doos

Informatie over de patiëntveiligheid

Wanneer de onjuiste etikettering niet wordt opgemerkt, is dit niet schadelijk voor de patiënt, want de correcte uiterste gebruiksdatum van het product is augustus 2020.

In het onwaarschijnlijke geval dat de gebruiker de niet-conformiteit (onjuiste uiterste gebruiksdatum) in de OK ontdekt, zijn er twee scenario's mogelijk.

Het operatiepersoneel kan besluiten om de uiterste gebruiksdatum van het product te controleren of een implantaat met dezelfde afmetingen uit de voorraad te halen, wat leidt tot een langere operatieve procedure.

Als er geen tweede implantaat met dezelfde afmetingen op voorraad is, kan de chirurg besluiten om de operatie voort te zetten met een implantaat van een andere afmeting. In dit geval krijgt de patiënt een implantaat dat een afmeting heeft die niet het beste aansluit bij de lichaamsbouw van de patiënt.

Er is geen risico voor patiënten bij wie reeds een onjuist geëtiketteerde optimys-staal is geïmplantatoerd.

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.
- **Breng onmiddellijk alle ongebruikte producten met de hierboven genoemde artikel- en partijnummers bij elkaar en zet deze apart.**
- **Retourneer alle betrokken producten zo spoedig mogelijk.** Een Mathys-vertegenwoordiger neemt contact met u op om bij deze procedure te helpen en de vervanging te regelen.
- Derden waaraan de betrokken producten zijn gestuurd, moeten hierover worden geïnformeerd en geïnstrueerd.
- Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in en stuur dit terug naar het vermelde adres of lever het in bij uw Mathys-vertegenwoordiger. *(Mathys zal u dan verder geen herinneringen sturen aangaande deze FSCA.)*
- Het huidige veiligheidsbericht moet in acht worden genomen tot de maatregel binnen uw organisatie is doorgevoerd. Wij verzoeken u om een exemplaar van dit veiligheidsbericht te bewaren.
- Neem bij vragen over het retourneren en vervangen van de producten contact op met de Mathys-vertegenwoordiger die verantwoordelijk is voor uw organisatie of met uw lokale Mathys-vestiging.
- Bij vragen over dit veiligheidsbericht kunt u contact met ons opnemen op het volgende adres: vigilance@mathysmedical.com

Informatie over materiovigilantie:

De bevoegde nationale autoriteiten zijn van deze maatregel op de hoogte gesteld.

Wij verzoeken u eventuele bijwerkingen in verband met de optimys-stelen of andere Mathys-producten aan Mathys Ltd Bettlach te melden. U kunt Mathys inlichten over bijwerkingen op vigilance@mathysmedical.com of via uw lokale Mathys-vestiging.

We betreuren het ongemak voor u ten zeerste. Neem gerust contact met ons op als u nog vragen hebt.

Mathys Ltd Bettlach



Bibiana Gamper
Hoofd regelgeving en vigilantie
Regelgeving en kwaliteitsmanagement



Claudia Allemann
Manager vigilantie en postmarketingtoezicht
Regelgeving en vigilantie

Bevestigingsformulier FSCA 15/04

Urgent veiligheidsbericht

Productnaam: optimys-stelen lateraal
FSCA-ID-nr.: FSCA 15/04
Soort maatregel: **Terugroepactie van onjuist geëtiketteerde partijen**

Ontvangstbevestiging

S.v.p. invullen:

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:

- De betrokken producten zitten niet in onze voorraad.
- Onze voorraad bevat de volgende betrokken producten.

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: