

Stellungnahme zur Berichterstattung bezüglich ImplantFiles

Seit 1963 entwickeln, produzieren und vertreiben wir Implantate für den künstlichen Gelenkersatz. Sowohl als Medizintechnik-Produzent als auch als Schweizer Familienunternehmen ist es unser Anspruch, qualitativ hochwertige Implantate und Instrumentarien herzustellen, die den höchsten Anforderungen gerecht werden. Unsere Produkte, welche tagtäglich weltweit implantiert werden, haben das Ziel, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern. Bei unseren bewährten Produkten hat die Patientensicherheit kompromisslose, oberste Priorität.

Ein FSCA steht nicht automatisch im Zusammenhang mit einer Patientenverletzung

Trotz strenger Qualitätskontrollen und genau definierten Herstellungsprozessen kann es zu ungewollten Vorkommnissen bei Medizinprodukten kommen, welche eine FSCA (Field Safety Corrective Action) zur Folge haben können. Grundsätzlich handelt es sich bei unseren Meldungen um freiwillige Sicherheitsmassnahmen, die als korrektive Handlung zum Schutz von Anwender und Patient getroffen werden.

Die Risikobewertung für eine FSCA ist für jede Firma individuell und abhängig vom jeweiligen Risikomanagement. Als Schweizer Familienunternehmen legen wir unsere Risikobewertungen sehr streng aus und erlassen früh eine FSCA, um potenzielle Gefährdungen rasch eindämmen zu können. Da wir, im Unterschied zur Presse, nicht zwischen «Bagatellfällen» (z. B. Etikettenfehler, Verpackungsfehler oder neue Reinigungsanleitungen) und potenziell gesundheitsgefährdenden Vorkommnissen unterscheiden, sind vermehrte FSCAs nicht als negativ zu werten, sondern vielmehr als proaktives Agieren zur Sicherheit aller Beteiligten.

Beitrag im Tagesanzeiger

Im *Tagesanzeiger* vom 28. November 2018 wurden wir als die Schweizer Herstellerin mit den meisten FSCAs bezeichnet. Gemäss Heilmittelgesetz sind Schweizer Medtech-Firmen dazu verpflichtet, jegliche sicherheitsrelevanten korrektiven Massnahmen im Markt an die Swissmedic zu melden. Als einer der wenigen und zudem grössten Schweizer Gelenkersatzhersteller mit Produktrisikoklasse III sind wir nicht vergleichbar mit Herstellern von niedrigeren Produktrisikoklassen (z. B. Insulinpumpe, Zahnimplantate etc.). Ein Vergleich zwischen Firmen ist aufgrund der individuellen Risikobewertung und der unterschiedlichen Produktrisikoklassen nicht zulässig und irrelevant.

Wir sind jeden Tag in Zusammenarbeit mit unseren klinischen Partnern bestrebt, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern. Mit einer transparenten und offenen Kommunikation als Credo stehen wir auch im Zusammenhang mit der kritischen Auseinandersetzung mit unserer Branche unter auskunft@mathysmedical.com zur Verfügung.