

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: Mod. Rev. Hals lateral mit Schraube 60
ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 19/02
Art der Massnahme: Sicherheitshinweis

Bettlach, 11. März 2019

Herausgegeben von: Mathys AG Bettlach
Empfänger: OP-Management
CC: Einkaufsabteilung

Betroffenes Produkt:

	Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Chargennummern
	52.34.0021	Mod. Rev. Hals lateral mit Schraube 60	2239710

Tabelle 1: Von der FSCA 19/02 betroffene Produkte

Sehr geehrte Damen und Herren

Mathys AG Bettlach informiert Sie hiermit über einen freiwilligen Sicherheitshinweis (Field Safety Notice, FSN), der die Artikel- und Chargennummern des oben aufgeführten Mod. Rev. Hals lateral mit Schraube 60 betrifft.

Unseren Aufzeichnungen zufolge wurde eines der von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Produkte in Ihrem Krankenhaus implantiert.

Beschreibung des Problems

Mathys erhielt eine (1) Reklamation, bei der zum Zeitpunkt der Implantation die Schraube des modularen Halses durch das Schraubenloch hindurchging und nicht fixiert werden konnte.

Die interne Analyse ergab eine wahrscheinliche Massanomalie an dem Mod. Rev. Hals lateral mit Schraube 60 mit den Chargennummern 2239710 und 2238537. Die Massanomalie zeigt sich in einer Überdimensionierung des Schraubenlochs des Revisionshalses, die es der Verriegelungsschraube ermöglichen könnte, vollständig durch das Schraubenloch des Halses zu passieren.

Insgesamt wurden 5 Implantate der betroffenen Chargennummern implantiert. Die folgenden Informationen werden Ärzten und Krankenhäusern zur Verfügung gestellt, die einen Hals und eine Schraube mit einer der beiden Chargennummern implantiert haben.

Informationen für Ärzte und Krankenhäuser

Obwohl die Entscheidung über die Information von Patienten letztendlich dem Arzt obliegt, ist es der Zweck dieses Sicherheitshinweises, die beteiligten Ärzte über den aktuellen Stand der durchgeführten Untersuchungen zu informieren, damit sie die am besten geeignete Überwachung ihrer Patienten durchführen können.

Im Hinblick auf die zukünftige klinische Behandlung von Patienten, denen die spezifischen von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Revisionshalse implantiert worden sind, empfiehlt Mathys AG Bettlach keine präventive Revisionsoperation.

Dies basiert auf den folgenden Erwägungen:

- Die Verriegelungsschraube ist lediglich eine Sicherheitsschraube. Die Verbindung zwischen den beiden Modulen beruht nicht auf der Fixierung durch die Schraube, sondern hauptsächlich auf den Morsekegeln. In Anbetracht des Umstandes, dass der Halsschaft eine selbstsperrende Verbindung ist, hat der Patient möglicherweise überhaupt kein Problem;
- Erhöhte Mikrobewegungen an der Schnittstelle zwischen Schaft und Hals können mit der Zeit zu Reibkorrosion führen. Laut Literatur hängen Faktoren, die Mikrobewegungen beeinflussen, mit Werkstoffpaarungen, Design, Gewicht des Patienten und Aktivitätsniveau, beim Zusammenfügen ausgeübter Kraft und Reinigung der Kegel vor der Montage zusammen. Wenn die Kegel während der Operation in Bezug auf Festigkeit und Sauberkeit korrekt verbunden wurden, ist der Einfluss der Schraube minimal.

- Kegelverdrehung als postoperative Komplikation konnte beobachtet werden, wenn der Chirurg den Kegel während der Operation nicht ausreichend festgezogen hatte. Dieses Ereignis, das Mathys für die in Tabelle 1 genannten Chargennummern nie gemeldet wurde, ist sehr unwahrscheinlich, da es wenige Wochen nach der Operation sichtbar gewesen wäre. Die in Tabelle 1 angegebenen Chargennummern wurden vielmehr vor einigen Monaten implantiert.

Den Ärzten wird dann empfohlen, die Patienten weiterhin nach dem üblichen klinischen Nachverfolgungsprotokoll zu überwachen und entsprechend zu handeln.

Kundenseitig zu ergreifende Sofortmassnahmen:

- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch, und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Abteilungen und Funktionsträger über seinen Inhalt informiert sind.
- Bitte füllen Sie das beigelegte Bestätigungsformular aus und schicken es an die angegebene Adresse zurück, oder übergeben Sie es Ihrem Mathys-Vertreter. *(Mathys wird Ihnen dann keine weiteren Erinnerungsschreiben zu dieser Sicherheitsmassnahme senden.)*
- Der vorliegende Sicherheitshinweis ist zu beachten, bis die Massnahme bei Ihnen abgeschlossen ist. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises auf.
- Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis kontaktieren Sie uns bitte unter der folgenden Adresse: vigilance@mathysmedical.com

Informationen zur Materiovigilanz:

Die zuständigen nationalen Behörden sind über diese Massnahme informiert worden.

Bitte informieren Sie die Mathys AG Bettlach über jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit Mod. Rev. Hals lateral mit Schraube 60 oder irgendeinem anderen Mathys-Produkt. Sie können unerwünschte Ereignisse unter vigilance@mathysmedical.com oder über Ihre lokale Mathys-Niederlassung an Mathys melden.

Wir bedauern sehr die Unannehmlichkeiten für Sie. Für weitere Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mathys AG Bettlach



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



Dominic Bachmann
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Regulatory & Vigilance

Bestätigungsformular FSCA 19/02

Produktbezeichnung: **Mod. Rev. Hals lateral mit Schraube 60**
 ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: **FSCA 19/02**
 Art der Massnahme: **Sicherheitshinweis**

Empfangsbestätigung

Bitte tragen Sie Folgendes ein:

Kunden-Nr. _____
 Krankenhaus _____
 Postleitzahl, Ort _____
 Ansprechpartner
 (Name, Position) _____

Durch Ausfüllen und Rücksendung des vorliegenden Formulars bestätige ich, diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen zu haben:

- Unsere Bestände umfassen keine betroffenen Produkte.
- Unsere Bestände enthalten die folgenden betroffenen Produkte:

Artikelnummer	Charge	Anzahl Einheiten

Ort/Datum: _____

Unterschrift: _____

Bitte senden Sie dieses Formular per Email oder Fax an folgende Adresse zurück:

Email:

Fax: