

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: Affinis Inverse Glenosphäre

ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 20/03

Art der Massnahme: Sicherheitsmitteilung wegen zu kleiner zentraler Bohrung

Bettlach, den 23. Dezember 2020

Herausgegeben von: Mathys AG Bettlach

Empfänger: Orthopädische Chirurgen
OP- Management

Betroffene Produkte:


Produkt	Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Chargennummer
	60.30.3036 60.30.3039 60.30.3042 62.34.0060 62.34.0061 62.34.0062	Affinis Inverse Glenosphäre (PE und vitamys)	2269512 und kleiner

Tabelle 1: Von FSCA 20/03 betroffene Produkte

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mathys AG Bettlach informiert Sie hiermit über eine freiwillige Sicherheitsmassnahme (*Field Safety Corrective Action*, FSCA), die die oben aufgeführten Produkte betrifft.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie ein oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten oder bereits verwendet haben.

Beschreibung des Problems:

Daten aus der globalen Überwachung nach dem Inverkehrbringen zeigen, dass einzelne Glenosphären aus gewissen Chargen möglicherweise nicht der gültigen Spezifikation entsprechen und eine zu kleine zentrale Bohrung aufweisen. Bei diesen Implantaten passt die Fixationsschraube nicht sachgemäss durch die Bohrung und die Glenosphäre kann in diesen Fällen nicht korrekt verwendet oder fixiert werden.

Die Untersuchung der Grundursache und die Definition präventiver und korrekativer Massnahmen wurden durch die Firma Mathys AG Bettlach bereits initiiert.

Interne Untersuchungen haben gezeigt, dass das Problem auf die Chargennummern unter 2269512 und kleiner eingegrenzt werden kann. Nur einzelne Artikel dieser Chargen könnten betroffen sein.

Mögliche Gefahren:

Aufgrund dieses Herstellfehlers kann das Implantat nicht korrekt verwendet werden. Beim Fehlen eines anderen, gleichwertigen Implantates derselben Grösse (vitamys oder PE), muss allenfalls auf ein Implantat einer anderen Grösse ausgewichen werden. Dies kann zu einem «overstuffing» oder «understuffing» führen, was die Wahrscheinlichkeit einer vorzeitigen Revisionsoperation erhöhen kann.

Wird eine Glenosphäre ohne Fixationsschraube implantiert, wird das Implantat nur durch einen «Snap-in Mechanismus» fixiert. Das Risiko einer möglichen Lockerung der Glenosphäre ist somit erhöht.

Der Fehler tritt nicht bei sämtlichen Produkten dieser Chargen auf. Bei bereits implantierten Produkten ist davon auszugehen, dass die Implantate der gültigen Spezifikation entsprechen und kein erhöhtes Risiko für den Patienten besteht.

Von Mathys AG Bettlach ergriffene Sicherheitsmassnahme

Im Zeitraum von 2007 bis September 2020 wurden 33'014 Implantationen der Affinis Inverse Glenosphäre durchgeführt. Bis heute wurden Mathys AG Bettlach 5 Vigilanz Fälle zu diesem Thema gemeldet. Obwohl die Auftretenswahrscheinlichkeit sehr gering ist, hat sich Mathys AG Bettlach entschlossen diese freiwillige Sicherheitsmassnahme durchzuführen.

Alle von dieser sicherheitsrelevanten Massnahme betroffenen Kunden, die nur ein Produkt an Lager haben, werden mit einem zweiten Produkt derselben Grösse und desselben Materials (vitamys oder PE) ausgestattet.

Dieses zweite Implantat ist aus einer Charge, bei der eine 100% Überprüfung durchgeführt wurde und daher das Problem ausgeschlossen werden kann.

Die zweite zu Verfügung gestellte Glenosphäre dient als Backup, sollte während der OP eine Glenosphäre mit zu kleiner zentraler Bohrung festgestellt werden.

Kundenseitig zu ergreifende Massnahmen:

- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Abteilungen und Funktionsträger über seinen Inhalt informiert sind.
- Stellen Sie sicher, dass das Backup Produkt im Operationssaal verfügbar ist.
- **Sollten Sie während der OP feststellen, dass die Glenosphäre eine zu kleine Bohrung aufweist, implantieren Sie das zweite zur Verfügung stehende Implantat derselben Grösse und desselben Materials.**
- Informieren und unterweisen Sie Dritte, an welche betroffene Produkte weitergegeben wurden.
- Bitte füllen Sie das beigelegte Bestätigungsformular aus und schicken Sie es an die angegebene Adresse zurück, oder übergeben Sie es Ihrem Mathys Vertreter. *(Mathys wird Ihnen dann keine weiteren Erinnerungsschreiben zu dieser Sicherheitsmassnahme senden.)*
- Beachten Sie den vorliegenden Sicherheitshinweis, bis die Massnahme bei Ihnen abgeschlossen ist. Bewahren Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises auf.
- Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis kontaktieren Sie uns bitte unter der folgenden Adresse:
vigilance@mathysmedical.com

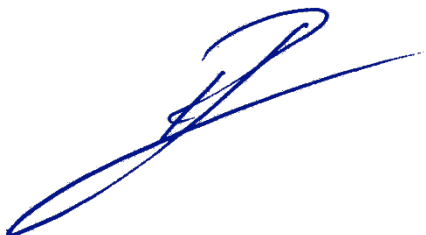
Informationen zur Materiovigilanz:

Die zuständigen nationalen Behörden sind über diese freiwillige Sicherheitsmassnahme informiert worden.

Bitte informieren Sie die Mathys AG Bettlach über jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten oder irgendeinem anderen Mathys Produkt. Sie können unerwünschte Ereignisse unter vigilance@mathysmedical.com oder über Ihre lokale Mathys Niederlassung an Mathys AG Bettlach melden.

Wir bitten um Entschuldigung für jegliche Unannehmlichkeiten, die sich hieraus ergeben. Für weitere Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mathys AG Bettlach



Roney Graf
Person Responsible for Regulatory Compliance
Quality Management & Regulatory Affairs



Vera Formanowski
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Quality Management & Regulatory Affairs

Bestätigungsformular FSCA 20/03

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: Affinis Inverse Glenosphäre

ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 20/03

Art der Massnahme: Sicherheitsmitteilung wegen zu kleiner zentraler Bohrung

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:

Ort/ Datum: _____

Unterschrift: _____

Bitte senden Sie dieses Formular per E-Mail oder Fax an folgende Adresse zurück:

E-Mail:

Fax: