

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: balanSys REV Stem Screw

ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 22/01

Art der Massnahme: Sicherheitsmitteilung

Bettlach, den 15.03.2022

Herausgegeben von: Mathys AG Bettlach

Empfänger: Orthopädische Chirurgen
OP- Management

Betroffene Produkte:

Produkt	Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Chargennummer
	79.15.0062	balanSys REV Stem Screw	alle

Tabelle 1: Von FSCA 22/01 betroffene Produkte

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Daten aus der globalen Überwachung nach dem Inverkehrbringen zeigen acht (8) Berichte seit 2009 betreffend postoperativer Schraubenlockerung.

Beschreibung des Problems:

Daten aus der globalen Überwachung nach dem Inverkehrbringen zeigen, dass sich die femorale Schraube des balanSys Rev Stem post- operativ lockern kann.

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 alle Chargennummern betroffen sind.

Mögliche Gefahren:

- Der Patient muss erneut operiert werden, um die gelockerte Schraube zu entfernen und um eine neue Schraube in die Femur Komponente einzubringen
- Kratzer auf dem Polyethylen-Inlay oder der Femur-Komponente können zu erhöhtem PE-Abrieb führen
- Theoretisch möglich ist auch eine Lockerung der Verbindung vom Schaft zur Femur Komponente. Dies ist aber unwahrscheinlich, da die Primärstabilität durch die Konusverbindung gewährleistet wird.

Von Mathys AG Bettlach ergriffene Sicherheitsmassnahme

Dieser Sicherheitshinweis dient dazu, auf die richtige Operationstechnik hinzuweisen. Nach dem Einsetzen des Implantats mit dem Einschläger muss die Schraube erneut angezogen werden, da die zuvor aufgebrachte Vorspannung durch die Hammerschläge und das erneute Absetzen der konischen Schaft-/Femur Schnittstelle verringert worden sein kann.

Im Zeitraum von 2009 bis Februar 2022 wurden Mathys AG Bettlach 8 Vigilanz Fälle zu diesem Thema gemeldet. Obwohl die Auftretenswahrscheinlichkeit sehr gering ist (>0,2%), hat sich Mathys AG Bettlach entschlossen diese freiwillige Sicherheitsmassnahme durchzuführen.

Wir möchten Sie hiermit auf die aktuelle Operationstechnik hinweisen.

Das Zusammensetzen der Implantate ist ein entscheidender Teil jeder Revisionsknieoperation. Die korrekte Anwendung ist wichtig für eine sichere und dauerhafte Versorgung, jeder Schritt muss korrekt ausgeführt werden.

Die balanSys Revision besteht aus einem zweistufigen Verriegelungsmechanismus, der die Schäfte mit den anderen Komponenten verbindet. Die Primärstabilität wird durch einen Konus gewährleistet, die Sekundärstabilität durch eine zusätzliche Schraubensicherung.

Die Schraube muss mit dem mitgelieferten Drehmomentschlüssel angezogen werden (Abbildung 1). **Nach dem Einsetzen des Implantats mit dem Einschläger muss die Schraube erneut angezogen werden**, da die zuvor aufgebrachte Vorspannung durch die Hammerschläge und das erneute setzen der konischen Schaft-/Femur Schnittstelle verringert worden sein kann (Abbildung 2). Das vollständige Verfahren ist in der Operationstechnik beschrieben. Dies ist von entscheidender Bedeutung, da ein Herausdrehen der Schraube nur durch das korrekt angewendete Drehmoment und die Vorspannung verhindert wird.

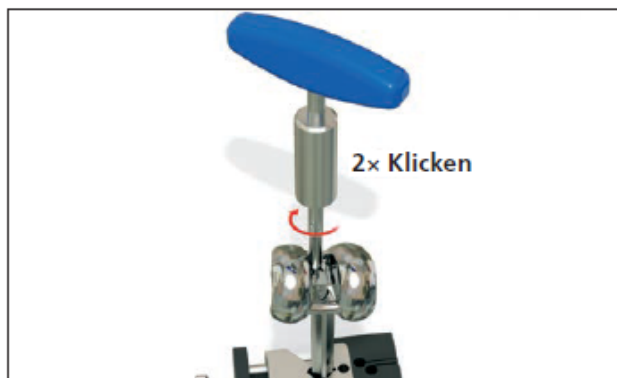


Abbildung 1: Die Schraube muss mit dem mitgelieferten Drehmomentschlüssel angezogen werden

Ziehen Sie die Schaftschraube mit dem Drehmomentbegrenzer (18.410-RAL5002) mit 2 Klicks fest.



Nach der Implantation muss die Schaftschraube wieder festgezogen werden, da sich die Schraube während des Einschlagens lockern kann!



Abbildung 2: Nach dem Einsetzen des Implantats mit dem Einschläger muss die Schraube erneut angezogen werden

Setzen Sie den gebogenen Gegenhalter (79.02.0750) in die Box der Femurkomponente ein.

Ziehen Sie die Schaftschraube der Komponente mit dem Drehmomentschlüssel 3.5 mit 2 Klicks fest und wirken dem Drehmoment dabei mit dem gebogenen Gegenhalter (79.02.0750) entgegen.



Nach der Implantation muss die Schaftschraube mit dem Drehmomentbegrenzer (18.410-RAL5002) mit 2 Klicks wieder festgezogen 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.
- 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

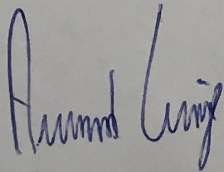
Informationen zur Materiovigilanz:

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

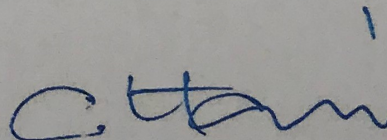
Bitte informieren Sie die Mathys AG Bettlach über jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten oder irgendeinem anderen Mathys Produkt. Sie können unerwünschte Ereignisse unter vigilance@mathysmedical.com oder über Ihre lokale Mathys Niederlassung an Mathys AG Bettlach melden.

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

Mathys AG Bettlach



Armand Linge
Person Responsible for Regulatory Compliance
Quality Management & Regulatory Affairs



Cornelia Hari
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Quality Management & Regulatory Affairs

Bestätigungsformular FSCA 22/01

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: balanSys REV Stem Screw

ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 22/01

Art der Massnahme: Sicherheitsmitteilung

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: