

Avviso di sicurezza urgente

Denominazione del prodotto: Vite stelo balanSys REV

N. dell'avviso di sicurezza: FSCA 22/01

Tipo di azione: Informazione di sicurezza

Bettlach, 15.03.2022

Emesso da: Mathys Ltd. Bettlach

Destinatari: Chirurghi ortopedici
Gestione sala OP

Prodotti interessati:

| Prodotto | Numero articolo | Descrizione del prodotto | Numero di lotto |
|---|-----------------|--------------------------|-----------------|
|  | 79.15.0062 | Vite stelo balanSys REV | tutti |

Tabella 1: Prodotti interessati dal FSCA 22/01

Gentili Signore e Signori,

con la presente, Mathys Ltd. Bettlach desidera informarla in merito a un'azione correttiva di sicurezza (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) volontaria, relativa al prodotto sopra indicato.

I dati ottenuti dalla sorveglianza globale post-marketing comprendono, dal 2009, otto (8) segnalazioni riguardanti l'allentamento della vite nel post-operatorio.

Descrizione del problema:

I dati ottenuti dalla sorveglianza globale post-marketing mostrano che la vite femorale dello stelo balanSys Rev può allentarsi nel post-operatorio.

Mathys Ltd. Bettlach ha già avviato la procedura di analisi della causa del problema e la definizione delle misure preventive e correttive.

Le analisi interne hanno evidenziato che sono interessati tutti i lotti.

Possibili rischi:

- Il paziente deve essere sottoposto a un nuovo intervento chirurgico per rimuovere la vite allentata e applicare una nuova vite nella componente femorale
- I graffi sull'inserito in polietilene o sulla componente femorale possono aumentare l'usura del PE
- Rischio aumentato di allentamento della connessione primaria tra stelo e impianto

Azione di sicurezza intrapresa da Mathys Ltd. Bettlach

Con questo avviso di sicurezza, desideriamo richiamare l'attenzione sulla corretta tecnica chirurgica. Dopo il posizionamento dell'impianto con l'impattatore, la vite deve essere stretta nuovamente, poiché il pretensionamento generato in precedenza può essere stato ridotto dai colpi di martello.

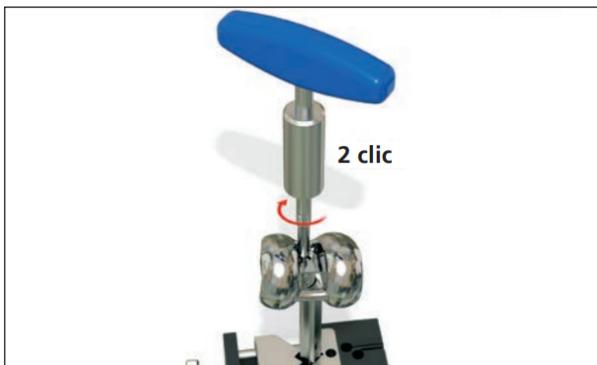
Dal 2009 al febbraio 2022, sono stati segnalati a Mathys Ltd. Bettlach 8 casi di vigilanza riguardanti questo argomento. Sebbene la probabilità di comparsa del problema sia molto bassa (0.048%/y), Mathys Ltd. Bettlach ha deciso di intraprendere questa azione di sicurezza volontaria.

Con la presente, desideriamo richiamare l'attenzione sull'attuale tecnica chirurgica.

Il montaggio degli impianti è una parte essenziale degli interventi di revisione sul ginocchio. L'uso corretto è importante per un risultato sicuro e duraturo, e ogni passaggio deve essere effettuato correttamente.

balanSys Revision consiste di un meccanismo di bloccaggio in due fasi, che collega gli steli con le altre componenti. La stabilità primaria è garantita da un cono, mentre la stabilità secondaria dipende da un'ulteriore fissaggio con vite.

La vite deve essere stretta con la chiave dinamometrica fornita con il prodotto (Figura 1). **Dopo il posizionamento dell'impianto con l'impattatore, la vite deve essere stretta nuovamente**, poiché il pretensionamento generato in precedenza può essere stato ridotto dai colpi di martello (Figura 2). L'intera procedura è descritta nella tecnica chirurgica. Questo aspetto è essenziale, poiché l'allentamento della vite può essere evitato soltanto con una torsione corretta e con il pretensionamento.



Stringere la vite dello stelo con la chiave dinamometrica (18.410-RAL5002) con 2 clic.



Dopo l'impianto, la vite dello stelo deve essere stretta di nuovo, perché può allentarsi durante l'impattamento!

Figura 1: La vite deve essere stretta con la chiave dinamometrica fornita con il prodotto



Inserire lo stopper del collo curvo (79.02.0750) nel box del componente femorale.

Stringere la vite dello stelo del componente con la chiave dinamometrica 3.5 con 2 clic, contrastando la coppia con lo stopper del collo curvo (79.02.0750).



Dopo l'impianto, la vite dello stelo deve essere serrata nuovamente con la chiave dinamometrica (18.410-RAL5002) con 2 clic.

Figura 2: Dopo il posizionamento dell'impianto con l'impattatore, la vite deve essere stretta nuovamente

Azioni che devono essere intraprese dal cliente:

- Leggere attentamente questo avviso di sicurezza e accertarsi che tutti i reparti e le posizioni competenti siano informati del suo contenuto.
- Informare e istruire terzi ai quali sono stati consegnati i prodotti interessati.
- Compilare il modulo di conferma allegato e rispedirlo all'indirizzo indicato o consegnarlo al proprio rappresentante Mathys. *(In modo che Mathys non le invii altri promemoria riguardanti la presente azione di sicurezza)*
- Osservare il presente avviso di sicurezza fino al completamento dell'azione nella propria struttura. Conservare una copia di questo avviso di sicurezza.
- Per altre domande riguardanti il presente avviso di sicurezza, può contattarci al seguente indirizzo:
vigilance@mathysmedical.com

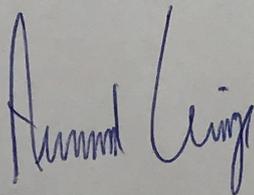
Informazioni sulla materiovigilanza:

Le autorità nazionali competenti sono state informate di questa azione correttiva di sicurezza volontaria.

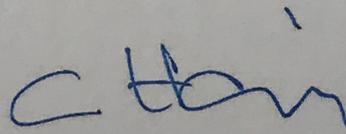
Si prega di notificare a Mathys Ltd Bettlach qualsiasi evento avverso correlato ai prodotti interessati o a qualsiasi altro prodotto Mathys. Può segnalare gli eventi avversi a Mathys Ltd Bettlach all'indirizzo vigilance@mathysmedical.com o attraverso la sua filiale Mathys locale.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò può aver causato. Non esiti a contattarci per qualsiasi altra domanda.

Mathys Ltd Bettlach



Armand Linge
Persona responsabile del rispetto della normativa
Gestione qualità e questioni regolamentari



Cornelia Hari
Manager vigilanza e sorveglianza post-marketing
Gestione qualità e questioni regolamentari

Modulo di conferma FSCA 22/01

Avviso di sicurezza urgente

Denominazione del prodotto: Vite stelo balanSys REV

N. dell'avviso di sicurezza: FSCA 22/01

Tipo di azione: Informazione di sicurezza

Conferma di ricevuta

Si prega di compilare quanto segue:

N. cliente _____

Ospedale _____

Codice postale, città _____

Persona di contatto _____

(Nome, ruolo)

Compilando e rispedito il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto questo avviso di sicurezza:

Luogo/data: _____

Firma: _____

Si prega di rispedire questo modulo via e-mail o fax al seguente indirizzo:

E-mail:

Fax: