

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: Affinis Inverse Glenosphäre

ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 20/03

Art der Massnahme: Rückruf betroffener Chargen

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)	Siehe Anhang «Betroffene Chargen»

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 Artikel der betroffenen Chargen erhalten haben.

Beschreibung des Problems:

Daten aus der globalen Überwachung nach dem Inverkehrbringen zeigen, dass einzelne Glenosphären der betroffenen 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 korrektiver Massnahmen wurden durch die Firma Mathys AG Bettlach bereits initiiert.

Interne Untersuchungen haben gezeigt, dass das Problem auf gewisse Chargen eingegrenzt werden kann und nur einzelne Artikel dieser Chargen betroffen sein könnten.

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.

Nur die im Anhang gelisteten Chargen (siehe Anhang «Betroffene Chargen») sind von dieser Massnahme betroffen.

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 Charge auf. Bei bereits implantierten Produkten ist davon auszugehen, dass die Implantate der gültigen Spezifikation entsprechen und kein erhöhtes Risiko für den Patienten besteht.

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.
- Bestimmen und sperren Sie sofort alle nicht verwendeten Produkte mit den im Anhang gelisteten Artikel- und Chargennummern (siehe Anhang «Betroffene Chargen»).
- Sondern Sie sofort alle Produkte mit den im Anhang gelisteten Artikel- und Chargennummern (siehe Anhang «Betroffene Chargen») aus. Ein Mathys Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie hierbei zu unterstützen und die Rücksendung der Implantate zu organisieren.
- 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 betreffend die Rückgabe der Produkte kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen Mathys Vertreter oder Ihre lokale Mathys Niederlassung.
- Bei weiteren Fragen zu diesem Hinweis auf eine freiwillige Sicherheitsmassnahme kontaktieren Sie uns bitte unter der folgenden Adresse: vigilance@mathysmedical.com

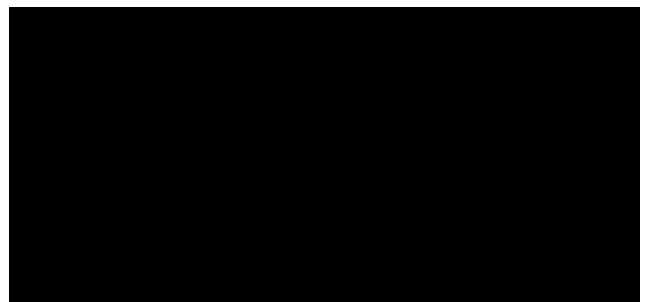
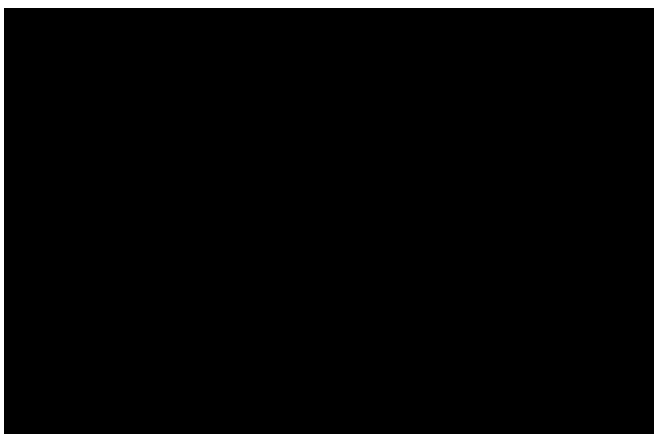
Informationen zur Materiovigilanz:

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



Bestätigungsformular FSCA 20/03

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: Affinis Inverse Glenosphäre

ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 20/03

Art der Massnahme: Rückruf betroffener Chargen

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.
- Keine betroffenen Produkte mehr an Lager zu haben.

☐ Unsere Bestände umfassen keine betroffenen Produkte.

☐ Folgende betroffene Produkte wurden ausgetauscht und / oder retourniert:

Artikelnummer	Charge	Anzahl Einheiten

Ort/ Datum: _____

Unterschrift: _____

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

E-Mail:

Fax:

Anhang FSCA 20/03

Dringender Sicherheitshinweis

Produktbezeichnung: Affinis Inverse Glenosphäre

ID-Nr. der Sicherheitsmassnahme: FSCA 20/03

Art der Massnahme: Rückruf betroffener Chargen

Betroffene Chargen

Artikelnummer	Charge
60.30.3036	2253380
60.30.3036	2267726
60.30.3036	2257428
60.30.3036	2252704
60.30.3036	2254897
60.30.3036	2231433
60.30.3036	2261359
60.30.3036	2266080
60.30.3036	2245252
60.30.3036	2256698
60.30.3039	2269011
60.30.3039	2267918
60.30.3039	2265435
60.30.3039	2266222
60.30.3039	2269012
60.30.3042	2268936
60.30.3042	2259528
60.30.3042	2227509
60.30.3042	2266223
60.30.3042	2240128
60.30.3042	2246523
60.30.3042	2253328
60.30.3042	2263437
62.34.0060	2249444
62.34.0060	2266091
62.34.0060	2266671
62.34.0060	2259144
62.34.0060	2252234
62.34.0060	2257660
62.34.0060	2250898

Artikelnummer	Charge
62.34.0060	2216679
62.34.0060	2228256
62.34.0061	2258223
62.34.0061	2258368
62.34.0062	2256902