
Dringend FIELD SAFETY NOTICE

Artikel naam: Affinis Inverse Inlay ceramys
Affinis fracture ceramic heads

FSCA-ID nummer: FSCA 14/06

Type: **Vervanging van de gebruiksaanwijzing (IFU) en de brochure ' Surgical Technique' voor Affinis Inverse en Affinis Fracture**

Bettlach, 14 november 2014

Initiator: Mathys Ltd Bettlach

Geadresseerde: Orthopedische Chirurgen, Operatie-afdeling

Details betreffende het betrokken product:

Affinis inverse inlays ceramys

Product naam	Artikel nummer	Lot nummer
62.34.0066	Affinis Inverse inlay ceramys 36+0	alle
62.34.0067	Affinis Inverse inlay ceramys 36+3	alle
62.34.0068	Affinis Inverse inlay ceramys 36+6	alle
62.34.0069	Affinis Inverse inlay ceramys 39+0	alle
62.34.0070	Affinis Inverse inlay ceramys 39+3	alle
62.34.0071	Affinis Inverse inlay ceramys 39+6	alle
62.34.0072	Affinis Inverse inlay ceramys 42+0	alle
62.34.0073	Affinis Inverse inlay ceramys 42+3	alle
62.34.0074	Affinis Inverse inlay ceramys 42+6	alle

Affinis inverse fracture

Product naam	Artikel nummer	Lot nummer
60.25.0042	Affinis Fracture head 42	alle
60.25.0045	Affinis Fracture head 45	alle
60.25.0048	Affinis Fracture head 48	alle

Dames en Heren,

Mathys Ltd Bettlach initieert een Field Safety Notice betreffende de brochures Surgical Technique en gebruiksaanwijzing (Instructions for USE – IFU) voor de Affinis Inverse Inlays in ceramys en voor de Affinis Fracture ceramische koppen. Volgens onze gegevens hebt u deze implantaten recent geïmplantéerd en hierdoor betrokken bij deze veiligheid-gerelateerde actie.

Voor gebruikers van Affinis Inverse Inlays ceramys

Beschrijving van het probleem

Mathys Ltd Bettlach werd geïnformeerd van een loslating van een Affinis Inverse Inlay ceramys. Daaropvolgend onderzoek heeft aangetoond dat de inlay conform was aan de gedefiniëerde specificaties, maar dat het incident veroorzaakt was door een onvoldoende fixatie van de inlay op de conus van de humurussteel. De inlay was onvoldoende geïmpacteerd op de steel.

Mathys Ltd Bettlach verduidelijkt dat de conus van de steel moet gereinigd en gedroogd worden voor het impacteren van de ceramische inlay. Elk botfragment en/of weke delen fragment moet verwijderd worden ter hoogte van de conus van de steel. De inlay moet daarna geïmpacteerd worden door een slag met de hamer, analoog aan de inlays uit CoCr. Om het loslaten te vermijden, zijn de volgende nota's in verband met het implanteren van de ceramische inlay toegevoegd aan de 'Surgical Technique' en de gebruiksaanwijzing (IFU) voor Affinis Inverse.

Affinis Inverse Inlay ceramys

Bij het implanteren van een Affinis Inverse inlay ceramys, moet de volgende procedure in acht genomen worden:

- **Reinig en droog de conus van de Affinis Inverse steel**
- Monteer de ceramische inlay: druk in de axiale richting zonder rotatiebeweging
- Plaats de inlay impactor centraal op de pool van de ceramische component.
- De finale **fixatie** van de ceramische inlay gebeurt door een harde slag met de hamer op de inlay impactor in de axiale richting.

Voorzorgsmaatregelen:

De inlay impactor mag niet op de rand van de ceramische inlay geplaatst worden bij het inslagen met de hamer. Dit zou schade aan de ceramische inlay kunnen veroorzaken. Er mag ook niet rechtstreeks op de ceramische inlay geslagen worden tijdens het impacteren.

Kijk na of de ceramische inlay voldoende gefixeerd is door met de hand hard aan het implantaat te trekken. Indien de component loslaat kan het nodig zijn om botfragmenten en weke delen van de conus te verwijderen.

Betrokken Surgical Techniques en IFU voor Affinis inverse inlay ceramys

Item no.	Omschrijving	Oude versie	Nieuwe versie
316.020.019	Affinis Inverse OP-Tech DE	03-0513-02	04-1114-01
326.020.019	Affinis Inverse Techn.opérat FR	02-0513-01	03-1114-01
336.020.019	Affinis Inverse Surg.Tech EN	03-0513-02	04-1114-01
346.020.019	Affinis Inverse Técn.quirurg ES	03-0513-01	04-1114-01
356.020.019	Affinis Inverse Tecn.operat IT	03-0513-02	04-1114-01
72310	Product information leaflet for shoulder prostheses	03-0812-05	04-1114-01
72893	PIL for shoulder prostheses, small	03-0812-03	04-1114-01

Mogelijke risico's: Onvoldoende fixatie van het implantaat op de steel kan leiden tot loslating. Dit zal een revisie-ingreep tot gevolg hebben.

Voor de gebruikers van Affinis Fracture ceramische koppen

Beschrijving van het probleem

Mathys Ltd Bettlach heeft post-market informatie ontvangen in verband met het loslaten van Affinis Fracture ceramische koppen. Onderzoek heeft aangetoond dat de individuele implantaat onderdelen aan de specificaties voldeden. Dit loslaten kan te wijten zijn aan onvoldoende primaire fixatie door een zwakke kop-conus connectie of door bot fragmenten, cement residu of fragmenten van weke delen die tussen de kop en de conus vastzitten. Mathys Ltd Bettlach wijst erop dat, voor het implanteren van de Affinis fracture ceramische kop, het noodzakelijk is om de conus te reinigen. Elk botfragment, residu van cement of fragment van de weke delen moet verwijderd worden en daarna moet de conus gedroogd worden. Additioneel raadt Mathys Ltd Bettlach om de keramische kop te fixeren door een lichte hamerslag in de axiale richting van de head impactor. Om het voorkomen van loslating zoveel mogelijk te vermijden werden volgende nota's toegevoegd aan de Surgical Technique en de gebruiksaanwijzing (IFU) van Affinis Fracture:

Affinis Fracture ceramische kop

Tijdens het implanteren van een Affinis Fracture ceramische kop, moet de volgende procedure in acht genomen worden:

- **Reinig en droog de steel van het implantaat**
- **Verwijder elk bot- en/of weke delen fragment**
- Monteer de ceramische kop op de conus met een rotatiebeweging en door het uitoefenen van druk in de axiale richting
- Plaats de kop impactor op de pool van de ceramische kop. Fixeer de ceramische kop of de conus met een zachte hamerslag in de axiale richting.

Voorzorgsmaatregelen:

Sla niet rechtstreeks met de hamer op het ceramisch implantaat tijdens de fixatie.

Kijk na of het ceramisch implantaat stevig gefixeerd is door met de hand aan deze component te trekken. Indien de kop loslaat, kan het nodig zijn om botfragmenten of fragmenten van weke delen te verwijderen.

Betrokken 'Surgical Techniques' en IFUs voor Affinis Fracture ceramische koppen:

Item no.	Omschrijving	Oude versie	Nieuwe versie
316.020.024	Affinis Fract + Inverse OP-Tech DE	01-0812-04	02-0914-01
326.020.024	Affinis Fract + Inverse Techn.opérat FR	01-0812-02	02-0914-01
336.020.024	Affinis Fract + Inverse Surg.Tech EN	01-0812-03	02-0914-01
346.020.024	Affinis Fract + Inverse Técn.quirúrg ES	01-0812-04	02-0914-01
356.020.024	Affinis Fract + Inverse Tecn.chirurg IT	01-1212-02	02-0914-01
72310	Product information leaflet for shoulder prostheses	03-0812-05	04-1114-01
72893	PIL for shoulder prostheses, small	03-0812-03	04-1114-01

Mogelijke risico's:

Onvoldoende fixatie van het implantaat op de steel kan aanleiding geven tot loslaten. Indien de kop loslaat van de steel zal een revisie ingreep nodig zijn.

Onmiddellijke acties voor de klant:

- Lees aandachtig deze Field Safety Notice en de aangepaste Surgical Technique en gebruiksaanwijzing (IFU)
- **Vervang alle Surgical Techniques en gebruiksaanwijzingen (IFUs) van Affinis Inverse en/of Affinis Fracture binnen uw instelling door de aangepaste versies.**
- Breng alle betrokken personeelsleden binnen uw instelling op de hoogte van deze Field Safety Notice. Indien producten aan derde partijen zijn doorgegeven, moeten die overeenkomstig op de hoogte gebracht worden.
- Gelieve het antwoordformulier ingevuld terug te bezorgen. (Dit zal er voor zorgen dat Mathys u niet opnieuw contacteert).
- Deze Field Safety Notice moet opgevolgd worden tot ze volledig is geïmplementeerd binnen uw instelling.
- Gelieve een copie van deze Field Safety Notice bij te houden.
- In geval u vragen hebt over de toepassing van Affinis Fracture en/of Affinis Inverse, gelieve uw accountmanager of uw lokaal Mathys kantoor te contacteren.
- Indien u vragen heeft over deze Field Safety Notice, gelieve met ons contact te nemen via vigilance@mathysmedical.com

Matero-vigilantie informatie:

De nationale autoriteiten (FAGG) zijn op de hoogte gebracht van deze actie.

Gelieve Mathys Ltd Bettlach te informeren over elk incident in verband met de betrokken producten of enig anders Mathys product. U kan incidenten/opmerkingen rapporteren naar Mathys via vigilance@mathysmedical.com of via uw lokaal Mathys kantoor.

Wij verontschuldigen ons voor de overlast veroorzaakt door deze Field Safety Actie. Aarzel niet om ons te contacteren indien u nog verder inlichtingen wenst.

Mathys Ltd Bettlach

Bibiana Gamper
Director Regulatory & Vigilance
Regulatory & Quality Management

Claudia Allemann
Vigilance & Post market Surveillance Manager
Regulatory Affairs & Vigilance

Antwoordformulier FSCA 14/06

Dringende field safety notice

Product naam: Affinis Inverse Inlay ceramys
Affinis Fracture ceramic heads

FSCA-ID nr: FSCA 14/06

Type: Vervanging van de gebruiksaanwijzing (IFU) en Surgical Technique voor Affinis Inverse en Affinis Fracture.

Ontvangstbevestiging

Gelieve in te vullen:

Klantnummer: _____

Ziekenhuis: _____

Plaats en Postcode: _____

Contact (naam/functie): _____

Ik/wij verklaren hierbij dat we de veranderingen in de Surgical Technique en de gebruiksaanwijzing (IFU) voor Affinis Inverse en/of Affinis Fracture hebben gelezen en dat de Surgical Technique en de gebruiksaanwijzing binnen onze instelling vervangen zijn.

Plaats/datum:

Handtekening:

Graag dit formulier terug sturen per e-mail of fax naar het volgende adres:

Paulette.derluyn@mathysmedical.com

+ 32 16 40 78 54