
Dringend FIELD SAFETY NOTICE

Artikel naam: SeleXys DS Cup 48 ongecementeerd.

FSCA-ID nummer: FSCA 14/03

Type: Terugroepen van 1 lot

Bettlach, 22 May 2014

Producent/ Initiator: Dediene santé, Mas des cavaliers, 217 Rue Nungesser – 34130 Manguio - Frankrijk

Verdeler: Mathys Ltd Bettlach

Geadresseerde: Orthopedische Chirurgen, Operatie-verantwoordelijken, pharmacie

Details betreffende het betrokken product:

Product naam	Artikel nummer	Lot nummer
SeleXys DS Cup 48 ongecementeerd	05CC48	045286040A

Beschrijving van het probleem:

Mathys Ltd Bettlach (Mathys) werd gewaarschuwd door de producent van een fout bij de identificatie van de cup maat , zowel op het implantaat als bij het etiketteren van de verpakking. Als gevolg hiervan, zijn de cups met bovenstaand lotnummer gegraveerd en geëtiketteerd als zijnde diameter 48mm maar hebben ze feitelijk een diameter van 50mm.

Mogelijke risico's:

De producent verklaart dat tijdens een ingreep, een 50 mm cup niet mag vervangen worden door een 48 mm cup. De medische ingreep zou hierdoor kunnen falen.

Indien dit implantaat toch zou geplaatst worden, zijn er volgens de producent 3 mogelijke fenomenen die zich kunnen voordoen:

- Het bot is van voldoende hoge kwaliteit om de extra krachten van een verhoogde cupmaat op te vangen. Op het niveau van de cup implantatie is er dan geen risico. Enkel

- zal de polyethyleen inlay dan 1 maat te klein zijn. Het risico op gevolgen is heel klein en de heupprothese zal functioneel zijn. De operatietijd wordt niet verlengd.
- Het bot is van hoge kwaliteit maar de cup kan niet volledig in het acetabulum geïmpacteerd worden. Indien de metalen cup buiten het acetabulumbot uitsteekt, kan contact optreden met de nek van de femorale steel (impingement). Dit metaal-metaal contact produceert partikels die de stabiliteit van het implantaat in het bot kunnen beïnvloeden. Als de chirurg dit vaststelt, kan hij of zij de geïmplanteerde cup vervangen maar het mechanische contact met de heupsteel kan deze revisie bemoeilijken. Eventueel kan het acetabulumbot een extra mm uitgefreesd worden. Hierdoor kan de cup toch voldoende diep geïmpacteerd worden. Het risico van een te kleine inlay mag ook niet over het hoofd gezien worden. Dit risico is echter klein en zal geen gevaar opleveren voor de functionaliteit van de heupprothese. De operatietijd wordt verlengd.
 - Als het bot van lage kwaliteit is, kan er mogelijk een acetabulumfractuur optreden. Als dit gebeurt moet een alternatieve procedure gevolgd worden. De operatietijd wordt verlengd.

Acties voor de geadresseerde:

- Implanter de heupcup met bovenstaand artikel- en lotnummer niet.
- Plaats elk exemplaar van dit artikel/lotnummer onmiddellijk in quarantaine.
- U wordt gecontacteerd door uw accountmanager om de betreffende implantaten terug te geven aan de firma.
- Vervolledig de bijhorende 'response form' en stuur deze terug naar de vermelde contactpersoon.

Distributie van deze Field Safety Notice:

Gelieve alle betrokken personeel in uw organisatie van deze Field Safety Notice op de hoogte te brengen. Indien u de betrokken implantaten heeft doorgegeven, gelieve dan de betrokken organisaties op de hoogte te brengen van de nodige instructies. Deze Field Safety Notice moet bewaard worden tot de acties binnen uw organisatie zijn afgehandeld.

Deze FSCN werd genotifieerd aan het Federaal agentschap van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Mathys Ltd Bettlach

Stefan Affolter

Manager Vigilance

Bibiana Gamper

Head of Regulatory & Vigilance