


Urgent veiligheidsbericht

Productnaam: expanSys metamys-systeem
FSCA-ID-nr.: FSCA 17/05
Soort maatregel: **Veiligheidsbericht vanwege hoger revisiepercentage dan verwacht**

Bettlach, 14 september 2017

Uitgegeven door: Mathys Ltd Bettlach
Geadresseerde: Orthopedisch chirurgen (eerdere gebruikers van het expanSys metamys-systeem)
Cc: N.v.t.

Betrokken producten:

	Artikelnummer	Artikelbeschrijving	Partijnummers
 expanSys metamys-inlay	55.16.2846	expanSys metamys-inlay 46/28 gen. 1	alle
	55.16.2848	expanSys metamys-inlay 48/28 gen. 1	alle
	55.16.2850	expanSys metamys-inlay 50/28 gen. 1	alle
	55.16.2852	expanSys metamys-inlay 52/28 gen. 1	alle
	55.16.2854	expanSys metamys-inlay 54/28 gen. 1	alle
	55.16.2856	expanSys metamys-inlay 56/28 gen. 1	alle
	55.16.2858	expanSys metamys-inlay 58/28 gen. 1	alle
	55.16.2860	expanSys metamys-inlay 60/28 gen. 1	alle
	55.16.2862	expanSys metamys-inlay 62/28 gen. 1	alle
	55.16.2864	expanSys metamys-inlay 64/28 gen. 1	alle
	55.17.2848	expanSys metamys-inlay 48/28 gen. 2	alle
	55.17.2850	expanSys metamys-inlay 50/28 gen. 2	alle
	55.17.2852	expanSys metamys-inlay 52/28 gen. 2	alle
	55.17.2854	expanSys metamys-inlay 54/28 gen. 2	alle
	55.17.2856	expanSys metamys-inlay 56/28 gen. 2	alle
	55.17.2858	expanSys metamys-inlay 58/28 gen. 2	alle
	55.17.2860	expanSys metamys-inlay 60/28 gen. 2	alle
	55.17.2862	expanSys metamys-inlay 62/28 gen. 2	alle
	55.17.2864	expanSys metamys-inlay 64/28 gen. 2	alle
	55.17.3252	expanSys metamys-inlay 52/32 gen. 2	alle
	55.17.3254	expanSys metamys-inlay 54/32 gen. 2	alle
	55.17.3256	expanSys metamys-inlay 56/32 gen. 2	alle
	55.17.3658	expanSys metamys-inlay 58/36 gen. 2	alle
	55.17.3660	expanSys metamys-inlay 60/36 gen. 2	alle
	55.17.3662	expanSys metamys-inlay 62/36 gen. 2	alle
	55.17.3664	expanSys metamys-inlay 64/36 gen. 2	alle
	55.17.3666	expanSys metamys-inlay 66/36 gen. 2	alle
	55.17.3668	expanSys metamys-inlay 68/36 gen. 2	alle
	55.17.3670	expanSys metamys-inlay 70/36 gen. 2	alle
	55.17.2848	expanSys metamys-inlay 48/28 gen. 2	alle

Geachte dames en heren,

Mathys Ltd Bettlach licht u hierbij in over een vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA, Field Safety Corrective Action) in relatie tot het expanSys metamys-systeem. U bent aangemerkt als voormalig gebruiker van het systeem en valt derhalve onder deze veiligheidsgerelateerde maatregel.

Beschrijving van het probleem

Uit een recente analyse van gegevens uit postmarketingtoezicht blijkt dat de revisiepercentages voor de expanSys acetabulumkommen die met een expanSys metamys-inlays worden geïmplantéerd hoger zijn dan verwacht. De voornaamste reden voor de gemelde revisies is het loskomen van de kom, soms in combinatie met breuk van één of meer vleugels.

Het is belangrijk om op te merken dat de expanSys-kommen die in combinatie met een UHMWPE-inlay zijn geïmplantéerd een bevredigend, vergelijkbaar revisiepercentage blijven houden vergeleken met andere systemen voor totale heupartroplastiek met een expansiemechanisme.

Informatie over de patiëntveiligheid

De expanSys-kom is ontworpen volgens de filosofie van de “expanderende kom”: de kom is flexibel vanwege meerdere vleugels. Hun voornaamste voordeel is het gemak waarmee ze in elk acetabulum (van osteoporotisch tot sclerotisch bot) kunnen worden geïmplantéerd.

Er zijn twee belangrijke gevaren gemeld: aseptisch loskomen en - in mindere mate - vleugelfracturen.

1. Aseptisch loskomen is de meest voorkomende aanleiding voor revisie van de expanSys-kom. Uit interne gegevens van postmarketingtoezicht blijkt dat dit duidelijk vaker is wanneer een metamys-inlay is gebruikt.
2. De gedeeltelijke desintegratie van het acetabulum rondom de expanSys-kom kan een situatie veroorzaken waarin een vleugel geen steun meer heeft en dus gemakkelijker kan breken. Dit is een bekend risico en bekende bijwerking van alle expanderende kommen. Als er een vleugelfractuur optreedt, wordt de patiënt meestal geadviseerd om revisiechirurgie te ondergaan. In deze gevallen kan een revisie worden uitgevoerd met een primaire kom, waarbij gebruik wordt gemaakt van het acetabulum dat nog steeds intact is.

De huidige aanpak bij de nazorg voor patiënten met expanSys-kommen die met een expanSys metamys-inlay zijn geïmplantéerd, wordt niet aangepast. Mathys Ltd Bettlach adviseert artsen hun reguliere nazorgprotocol te handhaven bij patiënten die heupartroplastiek hebben ondergaan.

Patiënten met klachten, waaronder beperkte mobiliteit, pijn, zwelling etc., moeten wellicht contact opnemen met hun behandelend arts. De noodzaak van een aanvullende vervolg- of revisieoperatie moet op individuele basis worden vastgesteld na een uitvoerige beoordeling van de klinische omstandigheden van de patiënten.

Maatregelen die de gebruiker dient te nemen:

- Lees dit veiligheidsbericht zorgvuldig door en zorg dat alle betrokken afdelingen en functies op de hoogte zijn van de inhoud.
- Derden waaraan de betrokken producten zijn gestuurd, moeten hierover worden geïnformeerd en geïnstrueerd.
- Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in (pagina 4) en stuur dit terug naar het genoemde adres of lever het in bij uw Mathys-vertegenwoordiger. *(Mathys zal u dan verder geen herinneringen sturen aangaande deze FSCA.)*
- Het huidige veiligheidsbericht moet in acht worden genomen tot de maatregel binnen uw organisatie is doorgevoerd. Wij verzoeken u om een exemplaar van dit veiligheidsbericht te bewaren.
- Bij vragen over dit veiligheidsbericht kunt u via het volgende adres contact met ons opnemen: vigilance@mathysmedical.com

Informatie over materiovigilantie:

De bevoegde nationale autoriteiten zijn van deze maatregel op de hoogte gesteld.

Wij verzoeken u eventuele ongewenste voorvallen betreffende het expanSys metamys-systeem of andere Mathys-producten aan Mathys Ltd Bettlach te melden. U kunt ongewenste voorvallen melden aan Mathys via vigilance@mathysmedical.com of via uw lokale Mathys-vestiging.

We betreuren het ongemak voor u ten zeerste. Neem gerust contact met ons op als u nog vragen hebt.

.....

