

Informazione urgente sulla sicurezza

Denominazione prodotto: Inserto ceramys Affinis Inverse
Teste di ceramica Affinis Fracture

N° ident. FSCA: FSCA 14/06

Tipo di misura: **Sostituzione delle istruzioni per l'uso (IFU) e della tecnica operatoria Affinis Inverse e Affinis Fracture**

Bettlach, lunedì 14 novembre 2014

Mittente: Mathys AG Bettlach

Destinatario: Chirurghi, Direzione SO, Personale SO

Prodotti interessati:

Affinis Inverse		
Numero articolo	Denominazione del prodotto	Numeri lotto
62.34.0066	Inserto ceramys Affinis Inverse 36+0	tutti
62.34.0067	Inserto ceramys Affinis Inverse 36+3	tutti
62.34.0068	Inserto ceramys Affinis Inverse 36+6	tutti
62.34.0069	Inserto ceramys Affinis Inverse 39+0	tutti
62.34.0070	Inserto ceramys Affinis Inverse 39+3	tutti
62.34.0071	Inserto ceramys Affinis Inverse 39+6	tutti
62.34.0072	Inserto ceramys Affinis Inverse 42+0	tutti
62.34.0073	Inserto ceramys Affinis Inverse 42+3	tutti
62.34.0074	Inserto ceramys Affinis Inverse 42+6	tutti

Affinis Fracture		
Numero articolo	Denominazione del prodotto	Numeri lotto
60.25.0042	Testa Affinis Fracture 42	tutti
60.25.0045	Testa Affinis Fracture 45	tutti
60.25.0048	Testa Affinis Fracture 48	tutti

Gentile cliente,

Con la presente Mathys AG Bettlach rende pubblica un'informazione sulla sicurezza, che riguarda la tecnica operatoria e le istruzioni per l'uso (IFU) degli Inserti ceramys Affinis Inverse e delle Teste di ceramica Affinis Fracture. Dalla nostra documentazione emerge che siete utilizzatori di Affinis Inverse e/o Affinis Fracture e quindi interessati da queste misure di sicurezza.

Per gli utilizzatori degli Inserti ceramys Affinis Inverse

Descrizione del problema

Mathys AG Bettlach è venuta a conoscenza del disaccoppiamento di un inserto ceramys Affinis Inverse. Dall'indagine intrapresa a tal riguardo è emerso che l'inserto soddisfa le specifiche definite, ma che un fissaggio insufficiente dell'inserto sul cono a causa di mancato impattamento ha determinato l'evento notificato. Mathys AG Bettlach sottolinea che prima di impiantare l'inserto in ceramica, la sede dello stelo Affinis Inverse deve essere asciugata e pulita. I frammenti ossei e le parti molli sporgenti nella regione dello stelo devono essere tolti. L'inserto deve poi essere impattato con un deciso colpo di martello così come avviene per gli inserti in CoCr. Per ridurre al minimo l'eventualità di un disaccoppiamento, la tecnica e le istruzioni per l'uso (IFU) di Affinis Inverse sono state opportunamente integrate con le seguenti istruzioni riguardanti l'impianto di un inserto di ceramica:

Inserto ceramys Affinis Inverse

Per eseguire l'impianto di un inserto ceramys Affinis Inverse si deve procedere come indicato di seguito:

- **Pulire e asciugare la sede del cono dello stelo Affinis Inverse**
- Esercitando una pressione assiale senza imprimere movimento rotatorio, applicare l'inserto di ceramica
- Posizionare l'impattatore per inserto al centro della zona polare della componente di ceramica.
- **Fissare** definitivamente l'inserto in ceramica **con un deciso colpo di martello** sull'impattatore per inserto in direzione assiale.

Avvertenze:

L'impattatore per inserto usato per fissare con il colpo di martello l'inserto di ceramica non deve mai essere posizionato sul bordo dell'inserto di ceramica. Con l'impattamento la componente in ceramica potrebbe danneggiarsi. Per il fissaggio non colpire direttamente l'impianto di ceramica con il martello di metallo.

Verificare che l'impianto di ceramica sia saldamente fissato tirando manualmente la componente. In caso di allentamento rimuovere eventuali frammenti ossei o parti molli sporgenti.

Tecniche operatorie e istruzioni per l'uso interessate - Inserto ceramys Affinis Inverse:

N. art.	Denominazione	Versione vecchia	Versione nuova
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 Téc.n.quirurg ES	03-0513-01	04-1114-01
356.020.019	Affinis Inverse Tecn.operat IT	03-0513-02	04-1114-01
72310	Foglietto illustrativo per protesi di spalla	03-0812-05	04-1114-01
72893	Foglietto illustrativo per protesi di spalla piccola	03-0812-03	04-1114-01

Potenziali pericoli

Un fissaggio insufficiente dell'impianto sullo stelo può determinare disaccoppiamento e rendere quindi necessario un intervento di revisione.

Per gli utilizzatori delle Teste di ceramica Affinis Fracture

Descrizione del problema

Mathys AG Bettlach ha ricevuto report di mercato sul disaccoppiamento di teste di ceramica Affinis Fracture. Dalle indagini è emerso che le singole componenti dell'impianto corrispondono alle specifiche definite. I disaccoppiamenti possono essersi verificati per fissaggio primario insufficiente a causa di un accoppiamento testa-cono insufficiente o a causa di residui ossei, residui di cemento sporgenti o della presenza di tessuti molli nell'accoppiamento del cono. Mathys AG Bettlach sottolinea che, prima di impiantare la testa di ceramica Affinis Fracture, il cono deve essere pulito da frammenti ossei sporgenti, residui di cemento o tessuti molli e successivamente asciugato. Mathys AG Bettlach raccomanda inoltre di fissare la testa di ceramica con un delicato colpo di martello in direzione assiale sull'impattatore per teste. Per ridurre al minimo l'eventualità di un disaccoppiamento, la tecnica e le istruzioni per l'uso (IFU) di Affinis Fracture sono state opportunamente integrate con le seguenti istruzioni riguardanti l'impianto di una testa di ceramica:

Teste di ceramica Affinis Fracture

Per eseguire l'impianto di una testa di ceramica Affinis Fracture si deve procedere come di seguito indicato:

- **Pulire e asciugare le componenti dello stelo.**
- **Rimuovere i frammenti ossei e le parti molli sporgenti.**
- Imprimendo un movimento rotatorio ed una pressione assiale, applicare la testa di ceramica ad incastro sul cono.
- Posizionare l'impattatore per testa sul polo della testa di ceramica. Fissare saldamente la testa di ceramica sul cono con un leggero colpo di martello in direzione assiale sull'impattatore per testa.

Avvertenze:

Per il fissaggio non colpire direttamente l'impianto di ceramica con il martello di metallo. Verificare che l'impianto di ceramica sia saldamente fissato tirando manualmente la componente. In caso di allentamento rimuovere eventuali frammenti ossei o parti molli sporgenti.

Tecniche operatorie e istruzioni per l'uso interessate - Teste di ceramica Affinis Fracture:

N. art.	Denominazione	Versione vecchia	Versione nuova
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 Téc.n.quirúrg ES	01-0812-04	02-0914-01
356.020.024	Affinis Fract + Inverse Tec.n.chirurg IT	01-1212-02	02-0914-01
72310	Foglietto illustrativo per protesi di spalla	03-0812-05	04-1114-01
72893	Foglietto illustrativo per protesi di spalla piccola	03-0812-03	04-1114-01

Potenziali pericoli

Un fissaggio insufficiente dell'impianto sullo stelo può determinare disaccoppiamento e rendere quindi necessario un intervento di revisione.

Misure immediate da parte del cliente:

- Legga con attenzione la presente informazione sulla sicurezza nonché la tecnica operatoria e le istruzioni per l'uso (IFU) aggiornate.
- **Sostituisca tutte le tecniche operatorie e le istruzioni per l'uso (IFU) a disposizione della sua organizzazione (IFU) su Affinis Inverse e/o Affinis Fracture con le versioni aggiornate.**
- Nell'ambito della Sua organizzazione si accerti che tutte le cariche o gli uffici interessati dalla presente informazione sulla sicurezza siano debitamente informati. In caso di inoltro di prodotti a terzi, costoro dovranno essere adeguatamente informati e istruiti.
- Compili il modulo di risposta in allegato e lo mandi all'indirizzo indicato:
(In questo modo si eviterà l'invio di ulteriori indicazioni da parte di Mathys.)
- La presente informazione sulla sicurezza dovrà essere conservata finché tale misura all'interno della Sua organizzazione potrà considerarsi conclusa.
- Conservi una copia della presente informazione sulla sicurezza.
- In caso di domande su Affinis Fracture e/o Affinis Inverse, contatti il collaboratore del servizio clienti competente per la Sua organizzazione o il Suo rappresentante Mathys locale.
- In caso di domande sulla presente informazione sulla sicurezza può contattarci al seguente indirizzo: vigilance@mathysmedical.com

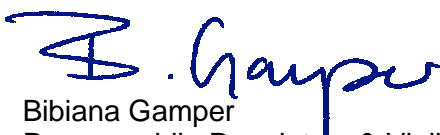
Informazioni sulla materiovigilanza:

Le autorità nazionali competenti sono state informate di questa misura.

La preghiamo di tenere al corrente Mathys AG Bettlach di tutti gli eventi indesiderati riguardanti il prodotto in questione o altri prodotti Mathys. Per eventi indesiderati potrà rivolgersi a Mathys tramite il sito vigilance@mathysmedical.com oppure contattando il Suo rappresentante Mathys locale.

Ci scusiamo per i disagi arrecati e restiamo a completa disposizione per qualsiasi domanda.

Mathys AG Bettlach



Bibiana Gamper
Responsabile Regulatory & Vigilance
Regulatory & Quality Management



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

Risposta FSCA 14/06

Informazione urgente sulla sicurezza

Denominazione prodotto: **Inserto ceramys Affinis Inverse
Teste di ceramica Affinis Fracture**

N° ident. FSCA: **FSCA 14/06**

Tipo di misura: **Sostituzione delle istruzioni per l'uso (IFU) e della tecnica operatoria
Affinis Inverse e Affinis Fracture**

Conferma di ricezione

Compilare:

N. cliente _____
Ospedale _____
NPA/ Luogo _____
Contatto
(Nome/Posizione) _____

Con la presente confermo/confermiamo di aver **letto** le modifiche apportate alla tecnica operatoria e alle **istruzioni per l'uso (IFU) di Affinis Inverse e/o Affinis Fracture** e di aver provveduto, nell'ambito della nostra organizzazione, alla **sostituzione** della tecnica operatoria e delle istruzioni per l'uso.

Luogo/Data: _____

Firma: _____

Inviare il presente modulo per email o fax al seguente indirizzo:

XXXXXX

YYYYYYY