

Urgent veiligheidsbericht

Productnaam: Centris heupsysteem

ID-nr. van het veiligheidsbericht: FSN 21/01

Soort maatregel: Veiligheidsbericht over de intactheid van Centris-verpakking

Bettlach, 18 oktober 2021

Uitgegeven door: Mathys Ltd. Bettlach

Ontvangers: Orthopedisch chirurgen
OK-management

Betrokken producten:

Product	Artikelnummer	Artikelbeschrijving
	Alle Centris-stelen	Centris heupsysteem Centris dysplasie Centris standaard Centris revisie

Tabel 1: Producten betrokken bij FSN 21/01

Aangemaakt/herzien: 03.06.2020 Formanowski, Vera	Gecontroleerd: 04.06.2020 Soland, Carole	Uitgegeven: 04.06.2020 Muenger, Peter	
Gebruik altijd de meest recente versie van het document in de QBD. Papieren exemplaren en bestanden buiten de QBD worden niet gecontroleerd.			Pagina 1 van 4

Geachte dames en heren,

Mathys Ltd. Bettlach licht u hierbij in over een vrijwillig veiligheidsbericht (FSN, Field Safety Notice) betreffende de implantaten die vermeld staan in tabel 1.

Uit onze gegevens blijkt dat u één of meerdere van de betrokken producten hebt ontvangen of al hebt gebruikt.

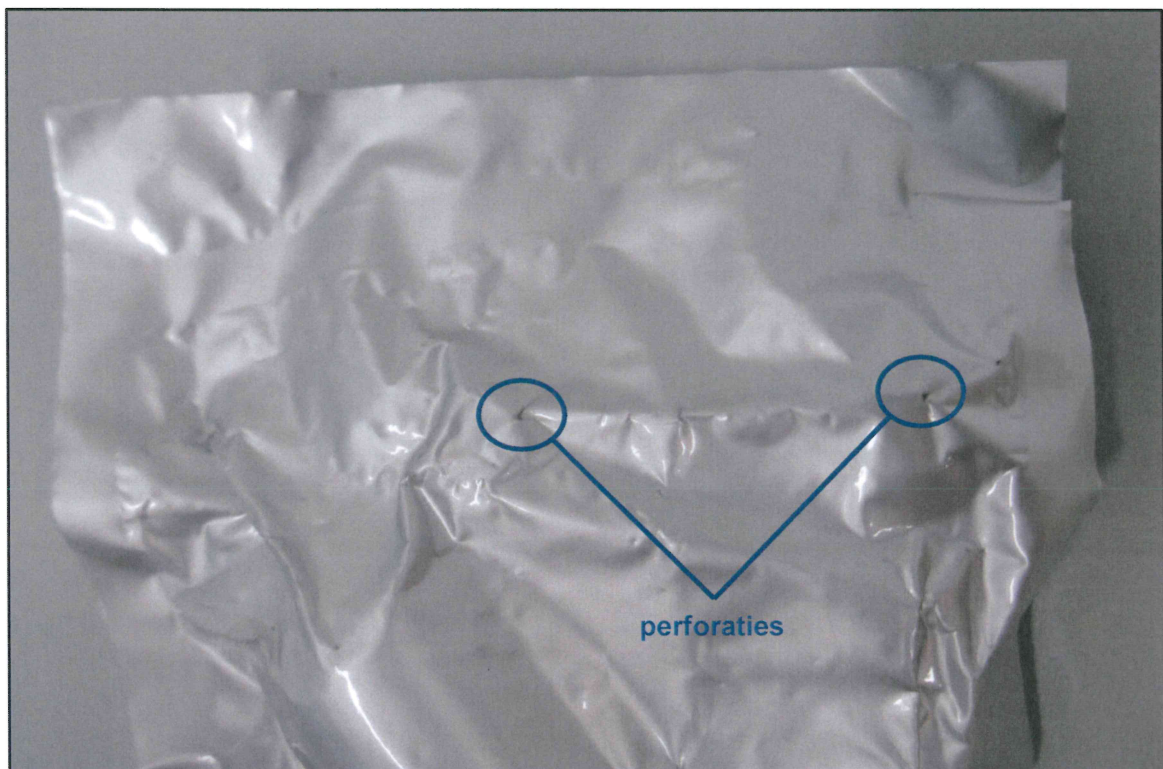
Beschrijving van het probleem:

Het verpakkingssysteem van de Centris heupstelen is onderworpen aan prestatietesten voor verpakkingen overeenkomstig de toepasselijke internationale normen. Uit de resultaten is gebleken dat de **tweede foliezak**, na een worst-casebehandeling (overmatige straling, nabootsing van vervoer en blootstelling aan klimaatomstandigheden) ontoereikend kan zijn en op onopvallende plekken gaatjes kan krijgen.

Er zijn geen onvolkomenheden waargenomen aan de eerste foliezak die de steriele barrière vormt. **De steriliteit van het implantaat is niet aangetast.**

Mogelijke gevaren:

Niet-geconstateerde onvolkomenheden van de tweede barrière geeft een licht verhoogd risico op contaminatie tijdens de operatie. Daarom is het belangrijk voor de gebruiker om de relevante informatie, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing, op te volgen.



Afbeelding 1: Tweede foliezak met perforaties

Maatregelen die de gebruiker dient te nemen:

Om onbedoeld gebruik van een beschadigd product te voorkomen, vragen wij u het volgende advies op te volgen:

- Lees dit veiligheidsbericht zorgvuldig door en zorg dat alle betrokken afdelingen en functionarissen op de hoogte zijn van de inhoud.
- Controleer vóór gebruik of de verpakking intact is. Inspecteer zorgvuldig op zichtbare perforaties en op vacuümverlies.
- Gebruik implantaten niet als de verpakking beschadigd is.
- Raadpleeg de meegeleverde bijsluiter voor nadere informatie over bewaren en steriliteit.
- Informeer en instrueer derden waaraan betrokken producten werden overgedragen.
- Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in en stuur dit terug naar het vermelde adres of geef het aan uw Mathys-vertegenwoordiger. (*Mathys zal u dan geen herinneringen meer sturen over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.*)
- Neem dit veiligheidsbericht in acht tot de maatregel in uw situatie is doorgevoerd. Bewaar een exemplaar van dit veiligheidsbericht.
- Als u vragen heeft over dit veiligheidsbericht kunt u contact met ons opnemen via het volgende adres: vigilance@mathysmedical.com

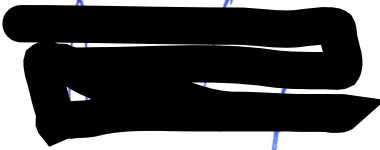

Informatie over materiovigilantie:

De bevoegde nationale instanties zijn van deze vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel op de hoogte gesteld.

Wij verzoeken u Mathys Ltd Bettlach te informeren over eventuele ongewenste voorvallen in verband met de betrokken producten of een ander Mathys-product. U kunt ongewenste voorvallen via vigilance@mathysmedical.com of via uw lokale Mathys-vestiging aan Mathys Ltd Bettlach melden.

Onze excuses voor het ongemak dat dit veroorzaakt. Neem gerust contact met ons op als u nog vragen heeft.

Mathys AG Bettlach

Person Responsible for Regulatory Compliance
Regulatory Affairs



Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Medical Affairs

Bevestigingsformulier Urgent veiligheidsbericht FSN 21/01

Productnaam: Centris heupsysteem

ID-nr. van het veiligheidsbericht: FSN 21/01

Soort maatregel: Veiligheidsmelding over de intactheid van Centris-verpakking

Ontvangstbevestiging

Voer het volgende in:

Klantnr. _____

Ziekenhuis _____

Postcode, plaats _____

Contactpersoon _____

(Naam, functie)

Door het invullen en retourneren van dit formulier bevestig ik dat ik dit veiligheidsbericht heb ontvangen en gelezen:

Plaats/datum: _____

Handtekening: _____

Stuur dit formulier s.v.p. per e-mail of fax terug naar het volgende adres:

E-mail:

Fax: