

## Urgent veiligheidsbericht


**Productnaam:** Centris heupsysteem  
**ID-nr. van het veiligheidsbericht:** FSN 21/01  
**Soort maatregel:** Terugroeping van Centris-stelen

Bettlach, 10 november 2021

**Uitgegeven door:** Mathys Ltd. Bettlach

**Ontvangers:** Orthopedisch chirurgen  
OK-management

### Betrokken producten:

Product	Artikelnummer		Artikelbeschrijving		
	<b>Alle Centris-stelen</b>		<b>Centris heupsysteem</b> Centris dysplasie Centris standaard Centris revisie		
	56.11.0055	Centris dys. steel 1D1 gecem.		56.11.0069	Centris std. steel 4S3 gecem.
	56.11.0056	Centris dys. steel 2D1 gecem.		56.11.0070	Centris std. steel 5R1 gecem.
	56.11.0057	Centris dys. steel 3D1 gecem.		56.11.0071	Centris std. steel 5R2 gecem.
	56.11.0058	Centris dys. steel 4D1 gecem.			
	56.11.0059	Centris dys. steel 5D1 gecem.			
				56.11.0072	Centris lange steel 3S1/180 gecem.
	56.11.0060	Centris std. steel 1S2 gecem.		56.11.0073	Centris lange steel 3S1/230 gecem.
	56.11.0061	Centris std. steel 2S1 gecem.		56.11.0074	Centris lange steel 3S2/180 gecem.
	56.11.0062	Centris std. steel 2S2 gecem.		56.11.0075	Centris lange steel 3S2/230 gecem.
	56.11.0063	Centris std. steel 2S3 gecem.		56.11.0076	Centris lange steel 4S1/180 gecem.
	56.11.0064	Centris std. steel 3S1 gecem.		56.11.0077	Centris lange steel 4S1/230 gecem.
	56.11.0065	Centris std. steel 3S2 gecem.		56.11.0078	Centris lange steel 4S2/180 gecem.
	56.11.0066	Centris std. steel 3S3 gecem.		56.11.0079	Centris lange steel 4S2/230 gecem.
	56.11.0067	Centris std. steel 4S1 gecem.		56.11.0080	Centris lange steel 5R1/175 gecem.
	56.11.0068	Centris std. steel 4S2 gecem.		56.11.0081	Centris lange steel 5R1/225 gecem.

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. Papier exemplaren en bestanden buiten de QBD worden niet gecontroleerd.			Pagina 1 van 4

Geachte dames en heren,

Mathys Ltd. Bettlach ('Mathys') 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:**

Mathys ontving twee (2) klachten waarbij de beschermende en steriele verpakking diverse gaten bevatte. De steriele barrière was doorbroken en het implantaat was niet steriel. Er werd een ander type steel gebruikt om de operatie te voltooien. De gemelde gevallen geven aan dat het risico van infectie door verspreiding van besmetting niet kan worden verwaarloosd. We kunnen niet uitsluiten dat andere maten ook getroffen zijn. Daarom wordt een terugroeping van alle Centris-stelen gelast.

**Denk eraan:** Centris is het enige Mathys-product waarbij dit type verpakking wordt gebruikt. Zodoende worden geen andere Mathys-producten door deze kwestie getroffen.

### **Mogelijke gevaren:**

Er bestaat een risico op verspreiding van ziektekiemen bij het implanteren van het besmette medische hulpmiddel. Dit zou op zijn beurt weer kunnen resulteren in infectie en loslaten van de steel. In het ergste geval zou een hersteloperatie onvermijdelijk zijn.



**Afbeelding 1: Foliezak met perforaties**

### **Informatie over de patiëntveiligheid**

Het probleem kan al gedurende langere tijd hebben bestaan. Volgens de beoordeelde registratiegegevens konden echter tot nu toe geen negatieve gevolgen voor de patiënt worden vastgesteld.

Advies:

- Er hoeft geen actie te worden ondernomen voor asymptomatische en radiologisch onopmerkelijke heupen.

- Voor patiënten met onduidelijke klachten en/of radiologisch opmerkelijke heupen (lysis of loslaten) moet een laaggradige infectie worden uitgesloten. Dit vereist extra aandacht.
- Voor patiënten zonder symptomen, maar radiologisch opmerkelijke heupen (lysis of loslaten) wordt een jaarlijkse controle aanbevolen.

### **Maatregelen die de gebruiker dient te nemen:**

Om onbedoeld gebruik van een mogelijk 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 functies op de hoogte zijn van de inhoud.
- Identificeer en isoleer onmiddellijk alle hierboven vermelde producten.
- Scheid onmiddellijk alle hierboven vermelde producten van de rest (zie de 'Betrokken producten'). Een Mathys-vertegenwoordiger neemt contact met u op om u bij deze procedure te helpen en het retourneren van de implantaten te regelen.
- Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in 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.*)
- Neem dit veiligheidsbericht in acht tot de maatregel in uw organisatie is doorgevoerd.
- Bewaar een exemplaar van dit veiligheidsbericht.
- Mocht u vragen hebben over het retourneren van de producten, neem dan contact op met de Mathys-vertegenwoordiger die verantwoordelijk is voor uw organisatie of met uw lokale Mathys-vestiging.
- Neem bij andere vragen over dit bericht inzake een corrigerende veiligheidsmaatregel contact met ons op via het volgende adres: [vigilance@mathysmedical.com](mailto: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](mailto: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 Ltd Bettlach

...  
Verantwoordelijke voor regulatorische naleving  
Reguleringszaken

...  
Manger **Vigilantie** en postmarketingtoezicht  
Medische zaken

---

## Bevestigingsformulier Urgent veiligheidsbericht FSN 21/01

**Productnaam:** Centris heupsysteem

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

**Soort maatregel:** Terugroeping van Centris-stelen

---

### Ontvangstbevestiging

Vul s.v.p. 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;
- dat er geen betrokken producten meer op voorraad zijn.

Wij hebben de betrokken producten niet op voorraad.

De volgende betrokken producten zijn vervangen en/of geretourneerd:

Artikelnummer	Partij	Aantal eenheden

Plaats/datum: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

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

**E-mail:**

**Fax:**