

## Urgent veiligheidsbericht

**Productnaam:** balanSys REV steelschroef

**ID-nr. van de veiligheidsmaatregel:** FSCA 22/01


**Soort maatregel:** Veiligheidsbericht:  
**Herinnering voor alle klanten van het balanSys revisiesysteem om de operatietechniek te volgen zodat de balanSys REV steelschroef correct wordt geïmplant**

Bettlach, 28 maart 2022

**Uitgegeven door:** Mathys AG Bettlach

**Ontvangers:** Alle klanten van het balanSys revisiesysteem, waaronder:  
Orthopedisch chirurgen  
OK-management

### Betrokken producten:

Product	Artikelnummer	Artikelbeschrijving	Partijnummer
	79.15.0062	balanSys REV steelschroef	alle

Tabel 1: Producten waarop FSCA 22/01 van toepassing is

Geachte dames en heren,

Mathys Ltd Bettlach licht u hierbij in over een vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA, *Field Safety Corrective Action*) betreffende het bovengenoemde product.

### **Beschrijving van het probleem:**

Uit gegevens afkomstig uit de wereldwijde postmarketingcontrole blijkt dat de femorale schroef van de balanSys Rev-steel postoperatief kan loskamen.

Mathys Ltd Bettlach is reeds gestart met een analyse van de hoofdoorzaak en het vaststellen van preventieve en corrigerende maatregelen.

Het postoperatief loskamen van de schroef wordt mogelijk veroorzaakt doordat de operatietechniek van het balanSys revisiesysteem niet wordt gevolgd. Dit geeft aan dat de balanSys REV steelschroef moet worden aangedraaid nadat het implantaat met de impactor is ingebracht, omdat de eerder aangebrachte voorspanning door de hamerslagen mogelijk is afgenomen.

Uit intern onderzoek is gebleken dat alle partijnummers betrokken zijn.

In de periode van 2009 tot februari 2022 werden 8 relevante vigilantiegevallen bij Mathys Ltd Bettlach gemeld. Hoewel de kans dat dit zich voordoet zeer gering is (0,048%/jr), heeft Mathys Ltd Bettlach besloten alle klanten via dit veiligheidsbericht eraan te herinneren de operatietechniek van het balanSys revisiesysteem te volgen.

### **Mogelijke gevaren en zorg voor de patient:**

Mogelijke gevaren die kunnen ontstaan doordat de operatietechniek van het balanSys revisiesysteem niet wordt gevolgd, zijn:

- De patient moet opnieuw worden geopereerd om de losgekomen schroef te verwijderen en een nieuwe schroef in de femurcomponent in te brengen
- Krassen op de polyethyleen inzet of de femurcomponent kunnen tot verhoogde PE-afslijting leiden
- Verhoogd risico op loskoming van de primaire verbinding tussen steel en implantaat

Zolang de patient zijn of haar arts na de operatie niet raadpleegt vanwege symptomen die kunnen wijzen op een van de bovengenoemde incidenten en die een revisieoperatie zouden vereisen, wordt aangenomen dat de schroef volgens de operatietechniek is vastgedraaid.

Patienten die met de balanSys REVISIE zijn geopereerd, hoeven dus niet extra door de arts te worden geobserveerd en kunnen volgens de regels van de kliniek in het kader van de reguliere nazorg worden onderzocht.

## Veiligheidsbericht door Mathys Ltd Bettlach:

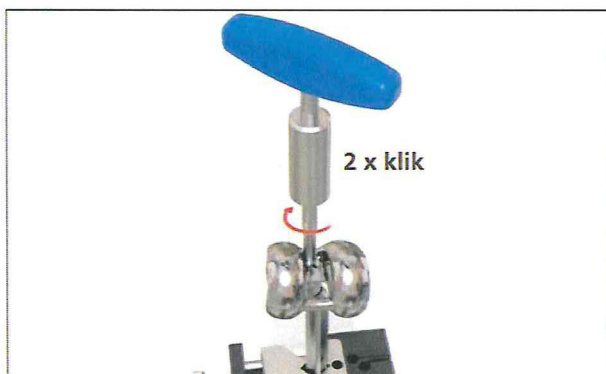
Dit veiligheidsbericht heeft tot doel erop te wijzen dat de operatietechniek van het balanSys revisiesysteem dient te worden gevolgd met speciale aandacht voor het aandraaien van de balanSys REV steelschroef nadat het implantaat met de impactor is aangebracht. Dit is belangrijk, omdat de eerder toegepaste voorspanning mogelijk door de hamerslagen is afgenomen.

### Graag willen we hierbij uw aandacht vestigen op de huidige operatietechniek.

Het in elkaar zetten van de implantaten is een essentieel onderdeel van elke revisieoperatie aan een knie. De juiste toepassing is belangrijk voor een veilige en duurzame behandeling, elke stap moet correct worden uitgevoerd.

De balanSys Revision bestaat uit een tweetraps vergrendelingsmechanisme dat de stelen met de andere componenten verbindt. De primaire stabiliteit wordt gewaarborgd door een conus, de secundaire stabiliteit door een extra schroefborging.

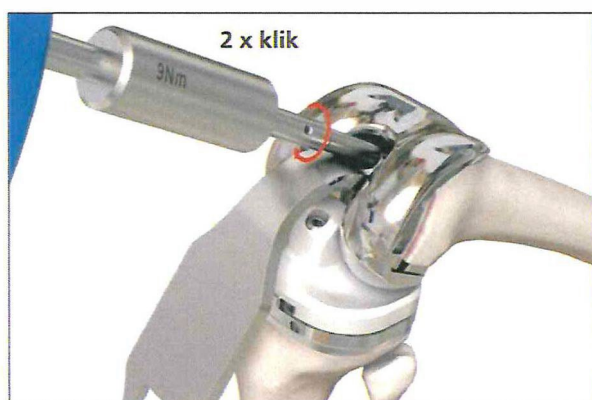
De schroef moet met de meegeleverde momentsleutel worden aangedraaid (afbeelding 1). **Nadat het implantaat met de impactor is ingebracht, moet de schroef nogmaals worden aangedraaid** omdat de eerder aangebrachte voorspanning door de hamerslagen mogelijk is afgenomen (afbeelding 2). De volledige procedure staat beschreven in de operatietechniek. Dit is van essentieel belang, omdat het losdraaien van de schroef alleen kan worden voorkomen door het correct gebruikte draaimoment en de voorspanning.



Afbeelding 1: De schroef moet met de meegeleverde momentsleutel/ worden aangedraaid

Draai de steelschroef met momentsleutel (18.410-RAL5002) met 2 klikken vast.

**CD** Na de implantatie moet de steelschroef weer worden aangedraaid, want tijdens het inslaan kan de schroef loskamen!



Afbeelding 2: Nadat het implantaat met de impactor is ingebracht, moet de schroef nogmaals worden aangedraaid

Steek de halsstopper gebogen (79.02.0750) in de box van de femurcomponent.

Draai de steelschroef van de component met momentsleutel 3.5 met 2 klikken vast terwijl u met de halsstopper gebogen (79.02.0750) het draai moment tegengaat.

**CD** Na implantatie moet de steelschroef met momentsleutel (18.410-RAL5002) met 2 klikken opnieuw worden vastgedraaid.

---

### Maatregelen die de klant dient te nemen:

- Lees dit veiligheidsbericht zorgvuldig door en zorg dat alle betrokken afdelingen en functies op de hoogte zijn van de inhoud.
- Derden aan wie de betrokken producten zijn verstrekt, moeten over een en ander worden geïnformeerd en geïnstrueerd.
- 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 veiligheidsmaatregel.)*
- Neem het huidige veiligheidsbericht in acht tot de maatregel binnen uw organisatie is doorgevoerd. Bewaar een exemplaar van dit veiligheidsbericht.
- Bij vragen over dit veiligheidsbericht kunt u contact met ons opnemen via het volgende adres:  
[vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com)

### Informatie over materiovigilantie:

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

Wij verzoeken u eventuele ongewenste voorvallen aangaande de betrokken producten of andere Mathys-producten aan Mathys AG Bettlach te melden. U kunt ongewenste voorvallen melden aan Mathys AG Bettlach via [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) of via uw lokale Mathys-vestiging.

We bieden onze verontschuldiging aan voor alle ongemakken die hiermee gepaard gaan. Neem gerust contact met ons op als u nog vragen hebt.

Mathys AG Bettlach

...

...

---

## Bevestigingsformulier FSCA 22/01

---

### Urgent veiligheidsbericht

Productnaam: **balanSys REV steelschroef**

ID-nr. van de veiligheidsmaatregel: **FSCA 22/01**

Soort maatregel: **Veiligheidsmededeling**

---

### 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:

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

Handtekening \_\_\_\_\_

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

E-mail:

Fax: