

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du produit : insert en PE balanSys UNI convex x/5

N° d'identité de la FSCA : FSCA 16/05

Type de mesure : retrait des inserts en PE balanSys UNI convex de tailles x/5

Bettlach, le 8 novembre 2016

Émis par : Mathys SA Bettlach

Destinataire : chirurgiens orthopédistes (utilisateurs de balanSys UNI convex)
gestion de bloc opératoire

Cc : service des achats

Produits concernés :

Produit	Numéro d'article	Description de l'article	Numéros de lot
 <p>Inserts BalanSys UNI convex d'épaisseur 5 mm uniquement !</p>	77.30.0211	Insert en PE balanSys UNI convex A/5	Tous
	77.30.0221	Insert en PE balanSys UNI convex B/5	Tous
	77.30.0231	Insert en PE balanSys UNI convex C/5	Tous
	77.30.0241	Insert en PE balanSys UNI convex D/5	Tous
	77.30.0251	Insert en PE balanSys UNI convex E/5	Tous

Madame,
Monsieur,

Par la présente, Mathys SA Bettlach vous informe avoir volontairement pris une mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) concernant les articles et les numéros de lot des inserts en PE balanSys UNI convexe de tailles x/5 mentionnés ci-dessous. Nos registres indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots concernés.

Description du problème

Des données internationales de surveillance post-commercialisation indiquent sept (7) rapports concernant des fractures *in situ* d'inserts en PE balanSys UNI convexe x/5 après environ cinq ans.

Par mesure de précaution, Mathys SA Bettlach a décidé de retirer du marché tous les inserts en PE balanSys UNI convexe x/5. Tous les inserts en PE balanSys UNI convexe x/5 (voir produits concernés) en stock dans votre établissement doivent être renvoyés au fabricant.

Veuillez noter que ce retrait ne concerne pas toutes les autres tailles d'inserts en PE balanSys UNI convexe.

Risques potentiels

La fracture d'un insert en PE balanSys UNI convexe x/5 se produit sans symptômes prodromiques. Elle survient à l'occasion d'une luxation de l'insert en PE qui nécessite une révision urgente pour rétablir une fonctionnalité totale et pour prévenir tout dommage de la surface des composants métalliques.

En cas de fracture d'un insert en PE, la majorité des implants fonctionnant correctement auparavant devrait être soumise à une révision avec simple échange de l'insert en PE x/5 par un insert en PE x/6.

Il est recommandé aux médecins d'informer les patients concernés porteurs d'un insert de taille x/5 des risques de fracture de l'insert en PE tout en maintenant leur protocole de suivi habituel.

Mesures immédiates à prendre par le client :

- lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et s'assurer que tous les services et postes pertinents sont informés de son contenu ;
- **séparer immédiatement tous les produits portant les numéros d'articles et de lots indiqués ci-dessus (voir produits concernés) ;**
- un représentant Mathys vous contactera afin de vous assister lors de cette procédure et d'organiser le renvoi des implants ;
- les tiers auxquels les produits concernés ont été transmis doivent être informés et instruits en conséquence ;
- veuillez compléter le formulaire de confirmation ci-joint et le renvoyer à l'adresse indiquée ou le remettre à votre représentant Mathys. *(Ceci fait, Mathys cessera de vous envoyer d'autres rappels concernant cette FSCA) ;*
- le présent avis de sécurité sur le terrain doit être observé jusqu'à ce que la mesure soit terminée au sein de votre organisation. Veuillez garder une copie de cet avis de sécurité sur le terrain ;

- en cas de questions concernant le renvoi des produits, veuillez contacter le représentant Mathys en charge de votre organisation ou votre bureau Mathys local ;
- en cas de questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : vigilance@mathysmedical.com.

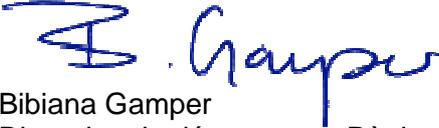
Informations concernant la matériovigilance

Les autorités nationales compétentes ont été averties de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Veillez avertir Mathys SA Bettlach de tout effet indésirable en relation avec le produit concerné ou tout autre produit Mathys. Vous pouvez signaler des effets indésirables à Mathys à l'adresse vigilance@mathysmedical.com ou à votre bureau Mathys local.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné. N'hésitez pas à nous contacter en cas d'autres questions.

Mathys SA Bettlach



Bibiana Gamper
Directrice du département Règlementation et vigilance

Règlementation et gestion de la qualité



Claudia Allemann
Directrice du département Vigilance et
surveillance post-commercialisation
Règlementation et vigilance

