

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : balanSys RP TiNbN
ID FSCA n° : FSCA 17/03
Type d'action : Rappel du système balanSys RP TiNbN (plateau tibial mobile)

Bettlach, le 25 juillet 2017

Émis par : Mathys SA Bettlach
Destinataires : Chirurgiens orthopédistes (utilisateurs de balanSys RP TiNbN)
 Gestion BO
CC : Service des achats

Dispositifs concernés :

Dispositif	Numéro de référence	Description de la référence	Numéro de lot
	72.34.0155	Plateau tibial balanSys RP TiNbN 59 cm.	Tous
	72.34.0156	Plateau tibial balanSys RP TiNbN 62 cm.	Tous
	72.34.0157	Plateau tibial balanSys RP TiNbN 64 cm.	Tous
	72.34.0158	Plateau tibial balanSys RP TiNbN 67 cm.	Tous
	72.34.0159	Plateau tibial balanSys RP TiNbN 70 cm.	Tous
	72.34.0160	Plateau tibial balanSys RP TiNbN 75 cm.	Tous

	72.34.0161	Plateau tibial balanSys RP TiNbN 80 cm.	Tous
	72.34.0162	Plateau tibial balanSys RP TiNbN 85 cm.	Tous
	72.34.0398	Goujon pour plateau tibial balanSys RP TiNbN	Tous

Mesdames, Messieurs,

Mathys SA Bettlach vous informe par la présente d'une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain (FSCA) concernant tous les composants du système balanSys RP TiNbN mentionnés ci-dessus. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs dispositifs concernés.

Description du problème

Mathys SA Bettlach a reçu plusieurs rapports faisant état de réactions des tissus mous dus à des particules d'usure d'origine inconnue détectées pendant des chirurgies de révision de prothèses totales du genou balanSys RP TiNbN chez des patients souffrant de douleurs persistantes et de synovite. Veuillez noter que la cause des révisions n'a pas encore été confirmée par le fabricant. L'enquête suit son cours.

Veuillez noter que Mathys SA Bettlach n'a pas reçu de rapports similaires concernant les plateaux tibiaux balanSys RP (non revêtus), les plateaux tibiaux balanSys TiNbN fixes (CR/UC) et les fémurs balanSys TiNbN. Ces implants fonctionnent sans problème et ne sont pas concernés par le présent rappel.

Risques potentiels

Les particules d'usure peuvent causer des réactions aux tissus mous chez un petit nombre de patients. Ces débris peuvent causer des infections pouvant endommager les tissus mous et nuire ainsi au résultat de l'arthroplastie totale du genou.

Les patients qui rencontrent des symptômes tels qu'une mobilité limitée, des douleurs, des gonflements etc. peuvent être amenés à contacter leur médecin traitant. La nécessité d'un suivi, d'une IRM ou d'une échographie, d'une arthroscopie supplémentaires ou d'une chirurgie de révision doit être déterminée au cas par cas suite à une évaluation détaillée du tableau clinique du patient.

Une arthroscopie et/ou une chirurgie de révision doit être envisagée si l'IRM ou l'échographie révèle des réactions des tissus mous, des accumulations de liquide ou des masses tissulaires.

Mesures immédiates à prendre par le client :

- Lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et s'assurer que tous les divisions et postes concernés sont informés de son contenu.
- **Immédiatement isoler tous les dispositifs portant les numéros de référence indiqués ci-dessus (voir dispositifs concernés).**
- Un représentant Mathys contactera le client afin de l'assister dans cette procédure et l'aider à organiser le retour des implants.
- Les tiers ayant reçu des dispositifs concernés doivent être informés et recevoir les instructions qui s'imposent.
- Compléter le formulaire d'information joint et le retourner à l'adresse indiquée ou le remettre au représentant Mathys (*ainsi Mathys n'enverra plus de rappels concernant ce FSCA*).
- Le présent avis de sécurité sur le terrain doit être respecté jusqu'à ce que l'action soit achevée au sein de votre organisation. Veuillez conserver une copie du présent avis de sécurité sur le terrain.
- Pour toute question concernant le retour des dispositifs, veuillez contacter le représentant Mathys responsable de votre organisation ou le bureau local Mathys.
- Pour toute autre question concernant cette action corrective de sécurité sur le terrain, veuillez nous contacter à l'adresse vigilance@mathysmedical.com

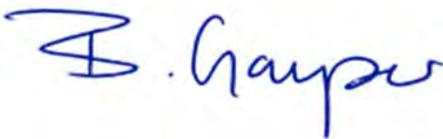
Information sur la matériovigilance :

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

Veuillez informer Mathys SA Bettlach de tout effet indésirable survenu en rapport avec le dispositif concerné ou tout autre dispositif Mathys. Vous pouvez signaler tout effet indésirable à Mathys à l'adresse vigilance@mathysmedical.com ou auprès de votre bureau local Mathys.

Nous vous prions d'excuser les désagréments occasionnés. N'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations.

Mathys SA Bettlach



Bibiana Gamper
Chef du service Réglementation & Vigilance

Réglementation & Gestion qualité



Claudia Allemann
Chef du département Vigilance &
Surveillance post-AMM
Réglementation & Vigilance

