


Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Système expanSys metamys
ID FSCA n° : FSCA 17/05
Type d'action : **Avis de sécurité sur le terrain en raison du taux de reprise plus élevé que prévu**

Bettlach, le 14 septembre 2017

Émis par : Mathys SA Bettlach
Destinataires : Chirugiens orthopédistes (anciens utilisateurs du système expanSys metamys)
CC : néant

Dispositifs concernés :

	Numéro de référence	Description de la référence	Numéro de lots
 Insert expanSys metamys	55.16.2846	Insert expanSys metamys 46/28 1 ^e gén.	Tous
	55.16.2848	Insert expanSys metamys 48/28 1 ^e gén.	Tous
	55.16.2850	Insert expanSys metamys 50/28 1 ^e gén.	Tous
	55.16.2852	Insert expanSys metamys 52/28 1 ^e gén.	Tous
	55.16.2854	Insert expanSys metamys 54/28 1 ^e gén.	Tous
	55.16.2856	Insert expanSys metamys 56/28 1 ^e gén.	Tous
	55.16.2858	Insert expanSys metamys 58/28 1 ^e gén.	Tous
	55.16.2860	Insert expanSys metamys 60/28 1 ^e gén.	Tous
	55.16.2862	Insert expanSys metamys 62/28 1 ^e gén.	Tous
	55.16.2864	Insert expanSys metamys 64/28 1 ^e gén.	Tous
	55.17.2848	Insert expanSys metamys 48/28 2 ^e gén.	Tous
	55.17.2850	Insert expanSys metamys 50/28 2 ^e gén.	Tous
	55.17.2852	Insert expanSys metamys 52/28 2 ^e gén.	Tous
	55.17.2854	Insert expanSys metamys 54/28 2 ^e gén.	Tous
	55.17.2856	Insert expanSys metamys 56/28 2 ^e gén.	Tous
	55.17.2858	Insert expanSys metamys 58/28 2 ^e gén.	Tous
	55.17.2860	Insert expanSys metamys 60/28 2 ^e gén.	Tous
	55.17.2862	Insert expanSys metamys 62/28 2 ^e gén.	Tous
	55.17.2864	Insert expanSys metamys 64/28 2 ^e gén.	Tous
	55.17.3252	Insert expanSys metamys 52/32 2 ^e gén.	Tous
	55.17.3254	Insert expanSys metamys 54/32 2 ^e gén.	Tous
	55.17.3256	Insert expanSys metamys 56/32 2 ^e gén.	Tous
	55.17.3658	Insert expanSys metamys 58/36 2 ^e gén.	Tous
	55.17.3660	Insert expanSys metamys 60/36 2 ^e gén.	Tous
	55.17.3662	Insert expanSys metamys 62/36 2 ^e gén.	Tous
	55.17.3664	Insert expanSys metamys 64/36 2 ^e gén.	Tous
	55.17.3666	Insert expanSys metamys 66/36 2 ^e gén.	Tous
	55.17.3668	Insert expanSys metamys 68/36 2 ^e gén.	Tous
	55.17.3670	Insert expanSys metamys 70/36 2 ^e gén.	Tous
	55.17.2848	Insert expanSys metamys 48/28 2 ^e gén.	Tous

Mesdames, Messieurs,

Mathys SA Bettlach vous informe par la présente d'une action volontaire corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) en rapport avec le système expanSys metamys. Vous avez été identifié comme ancien utilisateur du système et êtes par conséquent soumis à cette information relative à la sécurité.

Description du problème

Une analyse récente des données de surveillance post-commercialisation montre que les taux de reprise pour les cupules acétabulaires expanSys implantées avec un insert expanSys metamys sont plus élevés que prévu. La raison principale des reprises signalées est le descellement de la cupule avec parfois la rupture d'une ou de plusieurs ailettes.

Il est important de noter que les cups expanSys implantées en combinaison avec un insert UHMWPE continuent d'obtenir un taux de reprise équivalent aux autres systèmes de remplacement total de la hanche ayant une philosophie similaire.

Informations relatives à la sécurité du patient

La cupule expanSys est conçue suivant la philosophie de la « cupule d'expansion » : les ailettes multiples rendent ces coques élastiques. Leur avantage principal réside dans la facilité d'implantation dans n'importe quel type d'os acétabulaire (de l'os ostéoporotique à l'os sclérotique).

Deux principaux risques ont été signalés : descellement aseptique et, à un taux moindre, fractures d'une ailette.

1. Le descellement aseptique est le motif le plus fréquent de reprise d'une cupule expanSys. Les données post-commercialisation internes montrent qu'il est nettement plus élevé lorsqu'un insert metamys est utilisé.
2. La dissolution partielle de l'os acétabulaire entourant la cupule expanSys peut entraîner une situation dans laquelle l'ailette n'est plus soutenue par l'os et devient ainsi sujette à la fracture. C'est un risque et un effet secondaire connus pour toutes les coques d'expansion. Si une ailette est fracturée, il sera généralement conseillé au patient de subir une chirurgie de reprise. Dans ce cas, une reprise peut être réalisée avec une cupule primaire en utilisant de l'os acétabulaire encore intact.

Les pratiques actuelles de soins de suivi du patient pour les cupules expanSys implantées avec un insert expanSys metamys ne doivent pas être changées. Mathys SA Bettlach recommande aux médecins de conserver leur protocole de suivi de routine des patients qui ont subi une arthroplastie de la hanche.

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 supplémentaire ou d'une chirurgie de reprise doit être déterminée au cas par cas suite à une évaluation détaillée du tableau clinique du patient.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et s'assurer que tous les divisions et postes concernés sont informés de son contenu.
- Les tiers ayant reçu les dispositifs concernés doivent être informés et doivent recevoir les instructions qui s'imposent.
- Veuillez compléter le formulaire d'information joint (page 4) et le retourner à l'adresse indiquée ou le remettre à votre 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 des questions concernant cet avis 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.

Veuillez informer Mathys SA Bettlach de tout effet indésirable survenu en rapport avec le système expanSys metamys 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 de nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Mathys SA Bettlach



Stephan Müller
Vice-Président Gestion de la
qualité & Affaires réglementaires



Jonas Gautschi
Directeur Vigilance & Surveillance post-AMM
Affaires réglementaires & Vigilance

Formulaire de confirmation FSCA 17/05

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : **Système expanSys metamys**

ID FSCA n° : **FSCA 17/05**

Type d'action : **Avis de sécurité sur le terrain en raison du taux de reprise plus élevé que prévu**

Accusé de réception

Veillez compléter :

N° client _____

Hôpital _____

Case postale, ville _____

Contact
(Nom/position) _____

En complétant et en retournant le présent formulaire, je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité sur le terrain :

Lieu/date : _____

Signature : _____

Veillez retourner ce formulaire par courriel ou fax à l'adresse suivante :

Courriel : mariececile.galvaing@mathysmedical.com

Fax : +33 4 73 23 95 96