

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : insert balanSys UNI convexe PE x/6, x/7, x/9

N° ID FSCA : FSCA 18/01

Type d'action : Inserts FSN balanSys UNI convexe PE tailles x/6, x/7 et x/9

Bâche, le 14 février 2018

Émetteur : Mathys SA Bettlach

Destinataire : Chirurgiens orthopédistes (utilisateurs de balanSys UNI convexe)
OU Direction

CC: Service Achats

Nous vous informons par la présente que Mathys SA Bettlach a émis une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain (FSCA, Field Safety Corrective Action) concernant les numéros de référence et de lots des inserts balanSys UNI convexe PE d'épaisseur 6, 7 et 9 énumérés ci-dessous (ci-après dénommés x/6, x/7, x/9).

Dispositif	Numéro de référence	Description du dispositif	Numéro de lot
 Inserts balanSys UNI convexe	77.30.0212	Insert balanSys UNI convexe PE A/6	Tous
	77.30.0213	Insert balanSys UNI convexe PE A/7	Tous
	77.30.0214	Insert balanSys UNI convexe PE A/9	Tous
	77.30.0222	Insert balanSys UNI convexe PE B/6	Tous
	77.30.0223	Insert balanSys UNI convexe PE B/7	Tous
	77.30.0224	Insert balanSys UNI convexe PE B/9	Tous
	77.30.0232	Insert balanSys UNI convexe PE C/6	Tous
	77.30.0233	Insert balanSys UNI convexe PE C/7	Tous
	77.30.0234	Insert balanSys UNI convexe PE C/9	Tous
	77.30.0242	Insert balanSys UNI convexe PE D/6	Tous
	77.30.0243	Insert balanSys UNI convexe PE D/7	Tous
	77.30.0244	Insert balanSys UNI convexe PE D/9	Tous
	77.30.0252	Insert balanSys UNI convexe PE E/6	Tous
	77.30.0253	Insert balanSys UNI convexe PE E/7	Tous
	77.30.0254	Insert balanSys UNI convexe PE E/9	Tous

Description du problème

Les données de surveillance au niveau mondial après mise sur le marché indiquent deux (2) signalements de 2016 et 2017 concernant la rupture in situ des inserts balanSys UNI convex PE C/6 au bout de huit ans environ. Ces événements justifient le présent avis de sécurité lancé dans le monde entier.

Histoire : en 2015, Mathys SA Bettlach a pris la décision de supprimer progressivement le système de prothèse unicompartmentale du genou balanSys UNI convex pour des raisons économiques (baisse des ventes depuis 2010), en gardant uniquement les inserts UNI Convex PE afin de permettre d'éventuelles chirurgies de reprise mineures. La suppression progressive a été initiée en décembre 2015 et s'est terminée en décembre 2016. En novembre 2016, une action corrective de sécurité sur le terrain a été menée pour retirer du marché tous les inserts balanSys UNI convex PE x/5 (épaisseur 5 mm) après la survenue de sept (7) ruptures d'inserts x/5. Aucun autre événement n'a été signalé pour x/7 et x/9.

Aujourd'hui, aucun composant balanSys UNI convex n'est disponible sur le marché à l'exception des inserts x/6, x/7 et x/9 qui ont été conservés pour d'éventuelles chirurgies de reprise.

Risques potentiels

La rupture de l'insert balanSys UNI convex PE x/6 se produit sans symptôme prodromique. Elle survient sous la forme d'une luxation de l'insert PE qui nécessite une reprise urgente afin de retrouver une fonctionnalité totale et d'empêcher la surface des composants métalliques d'être endommagée.

Dans le cas d'une rupture d'insert PE, un stock de sécurité d'inserts balanSys UNI convex PE x/6, x/7 et x/9 sera toujours disponible pour les chirurgies de reprise. Le type de chirurgie de reprise reste à la discrétion du chirurgien et sera basé sur l'évaluation du risque de la procédure par rapport au bénéfice pour le patient (tableau 1).

Option de reprise	Implant (s) révisé (s)	Technique opératoire	Bénéfice pour le patient	Risque pour le patient
balanSys UNI convex AUG	Insert balanSys UNI convex PE	Remplacement de l'insert PE par un autre insert PE	Chirurgie de reprise rapide et directe, pas de perte de stock osseux tibial ou fémoral.	L'insert Convex UNI PE peut se rompre à nouveau.
balanSys UNI fixe AUG	Insert balanSys UNI convex Tibia et PE	Retrait du composant tibial, implantation de balanSys UNI fixe Tibia et Insert	Remplacement d'un seul composant bien ancré, pas de perte du stock osseux fémoral.	Le retrait du composant tibial peut avoir pour résultat une perte osseuse importante. La reprise de balanSys UNI fixe peut ne pas être possible.
Autre AUG	balanSys UNI convex AUG complet	Retrait de tous les composants, implantation du système AUG	Cinématique de l'AUG reste améliorée en comparaison à la PTG.	Le retrait de tous les composants peut avoir pour résultat une perte osseuse importante. La reprise d'un autre AUG peut ne pas être possible. La reprise AUG/AUG indique un risque élevé de re-reprise en comparaison avec une reprise de l'AUG en PTG.
AUG primaire	balanSys UNI convex AUG complet	Retrait de tous les composants, implantation du système PTG	Une survie élevée de la PTG primaire peut être attendue.	Le retrait de tous les composants peut avoir pour résultat une perte osseuse importante. La reprise en PTG primaire peut ne pas être possible.
Reprise du système PTG	balanSys UNI convex AUG complet	Retrait de tous les composants, implantation du système de révision PTG	Toutes les options sont disponibles en cas de perte osseuse importante.	La reprise PTG indique un risque élevé de re-reprise en comparaison avec la PTG primaire

Tableau 1 : Analyse risque/bénéfice des options de reprise après la rupture de l'insert PE

Il est conseillé aux chirurgiens d'informer les patients qui ont reçu un insert de taille x/6, x/7 et x/9 des risques de rupture de l'insert PE lors de leur protocole de suivi de routine. La nécessité d'un suivi supplémentaire ou d'une chirurgie de reprise doit être déterminée au cas par cas suite à une évaluation détaillée des circonstances cliniques du patient.

Mesures immédiates à prendre par le client :

- Lire attentivement le présent avis de sécurité sur le terrain et s'assurer que tous les services et postes concernés soient informés de son contenu.
- Les tierces personnes qui ont reçu les dispositifs concernés doivent être informées et recevoir des instructions en conséquence.
- Compléter la confirmation jointe et la retourner à l'adresse indiquée ou la remettre au représentant Mathys. (*Ainsi Mathys cessera de vous envoyer des rappels concernant la présente FSCA.*)
- Le présent avis de sécurité sur le terrain doit être respecté jusqu'à ce que la mesure prenne fin dans votre organisation. Veuillez conserver une copie du présent avis de sécurité sur le terrain.
- Pour toute autre question concernant le présent avis d'action corrective de sécurité sur le terrain, veuillez nous contacter à vigilance@mathysmedical.com

Information sur la matériovigilance :

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

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

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. Pour toute autre demande, n'hésitez pas à nous contacter.

Mathys SA Bettlach



Stephan Müller
Directeur Affaires réglementaires & Gestion qualité
Gestion Affaires réglementaires & Qualité



Yve Rimml
Directeur Vigilance & Surveillance
Affaires réglementaires & Vigilance