

**Information de sécurité urgente**

**Désignation du produit:** balanSys® Système de genou (CR, UC, PS, RP)  
**No. d'ident. FSCA:** FSCA 14/01  
**Action:** Rectification des combinaisons possibles

Bettlach, le 21 janvier 2014

**Expéditeur:** Mathys SA Bettlach

**Destinataires:** Directeur d'établissement, chirurgiens, responsable de bloc opératoire, personnel de bloc op., correspondant de matériovigilance.

Madame, Monsieur,

Mathys SA Bettlach (Mathys) a initié une action corrective de sécurité concernant les systèmes de genou balanSys® (CR, UC, PS, RP) suite à une réclamation indiquant l'incompatibilité du composant fémoral de taille C avec un insert tibial/un plateau tibial de taille 67.

**Détails concernant les produits en question:**

Type	Désignation	Nos. d'article
Technique opératoire	balanSys Bone Orientated 4in1 SMaRT Instruments	336.030.053
Calques radiologiques	balanSys BICON Knee System Template	330.030.034
	balanSys PS Knee System Template	330 030 035
Instruments	Insert d'essai PE balanSys 67/8-20.5	71.34.0222 – 71.34.0227
	Insert d'essai PE balanSys PS 67/8-23	71.34.0263 – 71.34.0269
	Calibreur tibial CR/PS 67 balanSys	71.34.0538
	Plateau tibial d'essai 67 balanSys RP	71.34.0296

**Description du problème**

La table de correspondance des tailles, décrite dans la technique opératoire, indique à tort qu'un composant fémoral de taille C est compatible avec un insert tibial/un plateau tibial de taille 67. Or, la combinaison d'un composant tibial de la taille 67 est uniquement possible avec un composant fémoral de taille plus petite A ou B. Cette table a été corrigée et jointe dans l'annexe A.

La première implantation d'un composant tibial de taille 67 a été réalisée au mois de septembre 2012 (Hors France). Ce composant est disponible en France depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2013. A ce jour, aucune complication per ou postopératoire liée à la combinaison avec un composant fémoral de la taille C nous a été signalée.

## Dangers potentiels

Concernant les **systèmes balanSys CR, UC et PS** (fixed bearing), le composant fémoral de taille C repose sur le bord médial ou latéral (élevé) de l'insert tibial de taille 67.

Implanté en l'état, ceci pourrait entraîner les risques suivants:

- risque immédiat de ne pas pouvoir établir un équilibre optimal du genou, ce qui pourrait être à l'origine de douleurs et d'instabilité.
- à long terme, il y a un risque d'accentuation de l'usure/de l'abrasion du polyéthylène pouvant avoir pour conséquences des douleurs, l'ostéolyse, le descellement tibial, l'instabilité et la nécessité d'une intervention de reprise.

Quant au **système balanSys RP** (rotating platform), l'incompatibilité résulte du fait que l'insert tibial de taille C est trop grand pour le plateau tibial de taille 67. En rotation, l'insert dépasse légèrement le bord du plateau tibial.

Ceci pourrait entraîner les risques suivants:

- risque d'irritation plus forte des parties molles occasionnant des douleurs supplémentaires.

## Mesure d'urgence

Exclure toute implantation d'un composant tibial de taille 67 avec un composant fémoral de taille C.

## Actions/mesures recommandées

Mathys recommande aux utilisateurs du système de genou balanSys de vérifier l'ensemble des dossiers médicaux des patients porteurs de ce système de genou. S'il ressort du dossier médical d'un patient, que ce dernier a reçu une prothèse composée d'un insert tibial/d'un composant tibial de taille 67 combiné à un composant fémoral de taille C, il est recommandé de procéder comme suit:

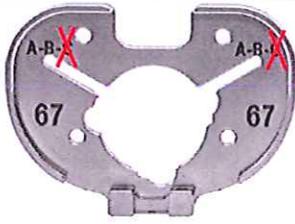
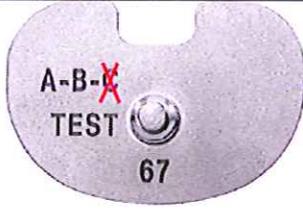
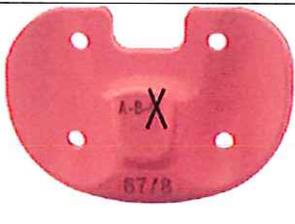
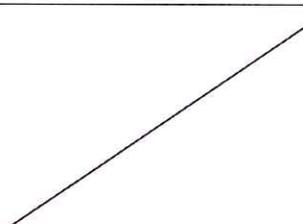
- Vérification du dossier médical du patient afin de détecter d'éventuelles anomalies dues à l'incompatibilité incriminée.
  - Evaluation de la stabilité objective et subjective de l'articulation du genou
  - Douleurs spécifiques à la prothèse
  - Contrôle radiologique pour détecter tout signe d'abrasion/d'ostéolyse aggravée, si possible
- Mention de la combinaison incompatible dans le dossier médical du patient
- Information auprès de Mathys Orthopédie (France) au moyen du formulaire joint dans l'annexe D
- Examen de suivi extraordinaire, dans la mesure où cela est jugé nécessaire par le médecin traitant.

En collaboration avec Medical Advisor, Mathys élaborera des mesures de suivi spécifiques qui seront mises à la disposition des médecins traitants des patients concernés.

**Envergure des actions correctrices**

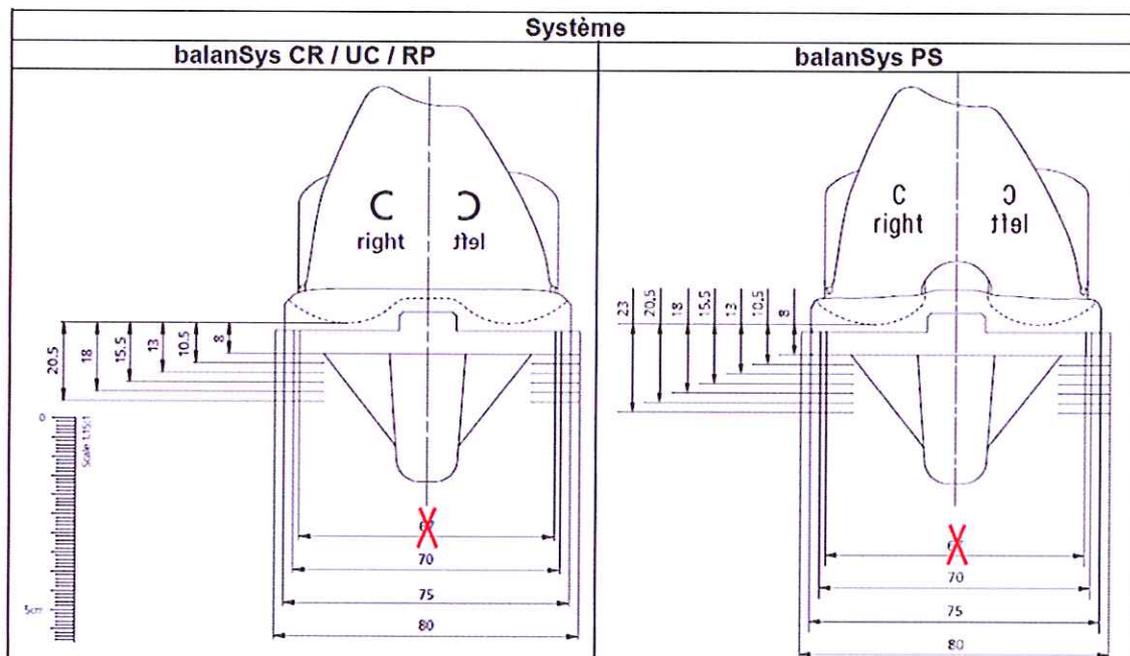
L'erreur figure également sur les instruments concernés et sur le calque radiologique.  
Ci-après une illustration des articles concernés avec la correction.

Instruments:

	Système		
	balanSys CR / UC	balanSys PS	balanSys RP
Calibreur tibial / Plateau tibial d'essai			
Insert d'essai PE *			

\* les illustrations ne représentent qu'une seule épaisseur des inserts tibiaux.

Calques radiologiques:



L'ensemble des instruments et calques radiologiques concernés seront échangés au cours des semaines prochaines contre des éléments portant les identifications correctes.  
Vous trouverez en annexe B la liste complète avec les numéros/références d'article.

**Mesures à prendre par le destinataire:**

- Lisez attentivement cette notification ainsi que le complément aux instructions d'utilisation.
- Veillez à informer l'ensemble des personnes concernées de votre clinique.
- Insérez la table corrigée des tailles disponibles pour les combinaisons possibles dans l'annexe A de la technique opératoire.
- Les produits de remplacement portant l'identification correcte sont actuellement en cours de fabrication. Nous vous informerons et organiserons l'échange dans votre hôpital dès que ces éléments seront disponibles.
- Complétez le formulaire de confirmation joint dans l'annexe C et envoyez-le à l'adresse indiquée. *(Ceci vous permet d'éviter l'envoi d'une relance par Mathys. Nous vous demandons de remplir ce formulaire même si vous n'utilisez pas le système de genou balanSys)*
- Après avoir vérifié les dossiers de tous les patients potentiellement concernés, complétez le formulaire dans l'annexe D en y portant vos résultats et envoyez-le à l'adresse indiquée.

**Transmission de cette information de sécurité**

Nous vous prions d'assurer que tous les services concernés de votre organisation prennent connaissance de cette information de sécurité. Au cas où des produits ont été transmis à des tiers, ceux-ci doivent être informés et instruits en conséquence.

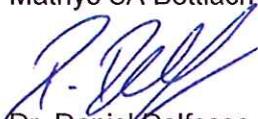
Veillez conserver cette information de sécurité jusqu'à clôture de l'action au sein de votre organisation.

**Personne à contacter en cas de questions sur le produit:**

Beat Linder  
Senior Product Manager Knee  
Tél.: +41 32 644 1589  
[beat.linder@mathysmedical.com](mailto:beat.linder@mathysmedical.com)

**Les autorités sanitaires compétentes ont reçu la présente information.**

Mathys SA Bettlach



Dr. Daniel Delfosse  
Chef Risk Management  
Membre de la Direction générale



Stephan Affolter  
Manager Vigilance  
Regulatory Affairs & Vigilance

## Annexe A – Rectification des tables des combinaisons possibles des tailles disponibles

La compatibilité d'un composant fémoral de la taille C avec un composant tibial de la taille 67 n'existe pas. Cette combinaison ne doit pas être implantée.

Rectification des tables des combinaisons possibles des tailles disponibles:

Systèmes de genou:

balanSys® CR / balanSys® UC / balanSys® PS

		Femur 							
		XS	S	A	B	C	D	E	F
Tibia/Inlay 	59/40	✓	✓						
	62/42	✓	✓	✓					
	64/45		✓	✓	✓				
	67/46			✓	✓	<del>✓</del>			
	70/48			✓	✓	✓			
	75/51				✓	✓	✓		
	80/53					✓	✓	✓	✓
	85/55						✓	✓	✓

Système de genou balanSys® RP

		Femur/Inlay 							
		XS	S	A	B	C	D	E	F
Tibia 	59/40	✓	✓						
	62/42	✓	✓	✓					
	64/45		✓	✓	✓				
	67/46			✓	✓	<del>✓</del>			
	70/48			✓	✓	✓			
	75/51				✓	✓	✓		
	80/53					✓	✓	✓	✓
	85/55						✓	✓	✓

## Annexe B – Liste d'articles FSCA 14/01

### Information de sécurité urgente

Désignation du produit: balanSys® Système de genou (CR, UC, PS, RP)

No. d'ident. FSCA: FSCA 14/01

Action: Rectification des combinaisons possibles

### Liste des articles concernés:

Type	Désignation	Nos. d'article	Nos. de lot
Technique opératoire	balanSys Bone Orientated 4in1 SMaRT Instruments	336.030.053	01-1113-01 (version)
Calques radiologiques	balanSys BICON Knee System Template	330.030.034	1/1 (version)
	balanSys PS Knee System Template	330.030.035	1/1 (version)
Instruments	Insert d'essai PE balanSys 67/8	71.34.0222	tous
	Insert d'essai PE balanSys 67/10.5	71.34.0223	tous
	Insert d'essai PE balanSys 67/13	71.34.0224	tous
	Insert d'essai PE balanSys 67/15.5	71.34.0225	tous
	Insert d'essai PE balanSys 67/18	71.34.0226	tous
	Insert d'essai PE balanSys 67/20.5	71.34.0227	tous
	Insert d'essai PE balanSys PS 67/8	71.34.0263	tous
	Insert d'essai PE balanSys PS 67/10.5	71.34.0264	tous
	Insert d'essai PE balanSys PS 67/13	71.34.0265	tous
	Insert d'essai PE balanSys PS 67/15.5	71.34.0266	tous
	Insert d'essai PE balanSys PS 67/18	71.34.0267	tous
	Insert d'essai PE balanSys PS 67/20.5	71.34.0268	tous
	Insert d'essai PE balanSys PS 67/23	71.34.0269	tous
	Calibreur tibial CR/PS 67 balanSys	71.34.0538	tous
	Plateau tibial d'essai 67 balanSys RP	71.34.0296	tous