

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du produit concerné: coques seleXys TH+ et seleXys TPS

ID FSCA n°: FSCA 15/02

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

Bettlach, 24 septembre 2015

Emetteur: Mathys Ltd Bettlach

Destinataires: Chirurgiens orthopédiques (utilisateurs de seleXys TH+ et TPS)

CC: N/A

Dispositifs concernés:

 <p>coque selexys TH+</p>	Numéro de l'article	Description de l'article	Numéro de lot
	55.42.0142	coque selexys TH+ 42/AA	Tous
	55.42.0144	coque selexys TH+ 42/BB	Tous
	55.42.0146	cupule selexys TH+ 46/CC	Tous
	55.42.0148	coque selexys TH+ 48/DD	Tous
	55.42.0150	coque selexys TH+ 50/EE	Tous
	55.42.0152	coque selexys TH+ 52/FF	Tous
	55.42.0154	coque selexys TH+ 54/GG	Tous
	55.42.0156	coque selexys TH+ 56/HH	Tous
	55.42.0158	coque selexys TH+ 58/II	Tous
	55.42.0160	coque selexys TH+ 60/JJ	Tous
	55.42.0162	coque selexys TH+ 62/KK	Tous
55.42.0164	coque selexys TH+ 64/KK	Tous	

 <p>coque selexys TPS</p>	Numéro d'article	Description de l'article	Numéro de lot
	55.40.0042	coque selexys TPS 42/AA	Tous
	55.40.0044	coque selexys TPS 44/BB	Tous
	55.40.0046	coque selexys TPS 46/CC	Tous
	55.40.0048	coque selexys TPS 48/DD	Tous
	55.40.0050	coque selexys TPS 50/EE	Tous
	55.40.0052	coque selexys TPS 52/FF	Tous
	55.40.0054	coque selexys TPS 54/GG	Tous
	55.40.0056	coque selexys TPS 56/HH	Tous
	55.40.0058	coque selexys TPS 58/II	Tous
	55.40.0060	coque selexys TPS 60/JJ	Tous
	55.40.0062	cupule selexys TPS 62/KK	Tous
55.40.0064	coque selexys TPS 64/KK	Tous	

Mesdames, Messieurs,

Mathys SA Bettlach vous informe par la présente d'une action volontaire corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) relative aux coques acétabulaires seleXys TH+ et seleXys TPS. Vous avez été identifié comme un ancien utilisateur du système et êtes par conséquent soumis à l'action relative à la sécurité.

Description du problème

Une analyse récente issue de *l'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry* (Registre national des prothèses articulaires de l'Association orthopédique australienne, AOANJRR) montre que le taux de révision des coques acétabulaires seleXys TH+ et seleXys TPS est plus élevé que le taux de révision d'autres cupules/coques acétabulaires en cours d'utilisation en Australie. L'AOANJRR identifie le descellement/la lyse comme la raison la plus significative de révision des coques seleXys TH+ et TPS.

Il est important de souligner que cet avis de sécurité sur le terrain ne se rapporte pas aux coques acétabulaires seleXys PC qui continuent d'avoir un taux de révision équivalent satisfaisant en comparaison avec les systèmes de remplacement total de hanche.

Information relatives à la sécurité du patient

Le présent avis de sécurité sur le terrain ne modifie pas les pratiques actuelles pour les soins de suivi du patient concernant les systèmes seleXys TH+ et seleXys TPS. 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 révision doit être déterminée au cas par cas suite à une évaluation détaillée des circonstances cliniques du patient.

Actions à prendre par l'utilisateur:

- Veuillez lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et assurez-vous que tous les divisions et postes concernés soient informés de son contenu.
- 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 ne vous 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 suivante: vigilance@mathysmedical.com

Information sur la matériovigilance:

Les autorités nationales compétentes ont été averties de cette action.

Veillez informer Mathys SA Bettlach de tout effet indésirable survenu en rapport avec le système seleXys TH+ ou seleXys TPS 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 regrettons sincèrement les inconvénients occasionnés. Pour plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Mathys SA Bettlach



Bibiana Gamper
Head Regulatory & Vigilance
Regulatory & Quality Management



Claudia Allemann
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Regulatory & Vigilance

Formulaire de confirmation FSCA 15/02

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du produit concerné: coques seleXys TH+ et seleXys TPS

ID FSCA n°: FSCA 15/02

Type d'action : **Avis de sécurité sur le terrain**

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:

Fax: