

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Désignation du produit : balanSys REV vis à tige

N° ID de l'action de sécurité : FSCA 22/01

Nature de l'action : Avis de sécurité sur le terrain

Bâche, le 15.03.2022

Publié par : Mathys SA Bettlach

Destinataires : Chirurgiens orthopédistes
Gestion des interventions chirurgicales

Dispositifs concernés :

Dispositif	Numéro de référence	Désignation	Numéro de lot
	79.15.0062	balanSys REV vis à tige	Tous

Tableau 1 : Dispositifs concernés par la FSCA 22/01

Erstellt / Überarbeitet: 03.06.2020 Formanowski, Vera	Geprüft: 04.06.2020 Soland, Carole	Freigegeben: 04.06.2020 Muenger, Peter	
Bitte nutzen Sie immer die aktuelle Version des Dokuments im QBD. Ausdrücke und Dateien ausserhalb des QBD sind nicht gelenkt.			Seite 1 von 5

Madame, Monsieur,

Mathys SA Bettlach vous informe par la présente d'une action volontaire corrective de sécurité sur le terrain (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) concernant le dispositif mentionné ci-dessus.

Les données issues de la surveillance globale suivant la mise en circulation indiquent huit (8) rapports concernant un desserrage de la vis en postopératoire depuis 2009.

Description du problème :

Les données issues de la surveillance globale suivant la mise en circulation indiquent que la vis fémorale de la tige balanSys Rev peut se desserrer en postopératoire.

L'analyse de la cause principale et la définition de mesures préventives et correctives ont déjà été initiées par la société Mathys SA Bettlach.

Les analyses internes ont montré que tous les numéros de lot sont concernés.

Risques possibles :

- Le patient doit de nouveau être opéré afin de retirer la vis desserrée et d'insérer une nouvelle vis dans le composant fémoral.
- Les éraflures sur l'insert en polyéthylène ou le composant fémoral peuvent causer une usure élevée du PE.
- Augmentation du risque de desserrage de la liaison primaire entre la tige et l'implant.

Action de sécurité prise par Mathys SA Bettlach

La présente action de sécurité est destinée à indiquer la technique opératoire correcte. Une fois l'implant mis en place avec l'impacteur, la vis doit de nouveau être serrée puisque la prétension appliquée auparavant peut avoir diminué avec les coups de marteau.

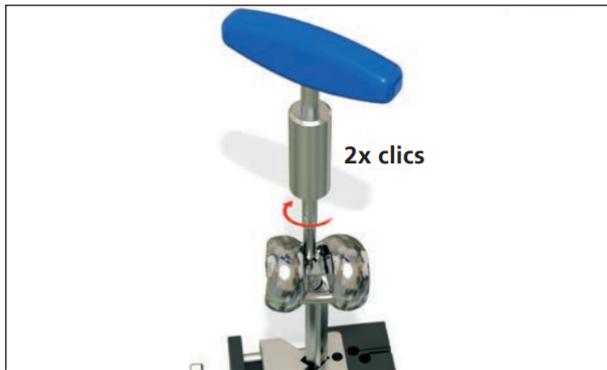
Entre 2009 et février 2022, 8 cas de vigilance à ce sujet ont été signalés à Mathys SA Bettlach. Bien que la probabilité d'occurrence soit très faible (0,048 %/an), Mathys SA Bettlach a décidé de mener cette action de sécurité volontaire.

Nous souhaitons par la présente attirer votre attention sur la technique opératoire actuelle.

L'assemblage des implants constitue un élément décisif de toute opération de reprise du genou. L'application correcte est importante pour une prise en charge sans risque et durable : chaque étape doit être effectuée correctement.

BalanSys Revision se compose d'un mécanisme de verrouillage en deux temps qui relie les tiges aux autres composants. La stabilité primaire est garantie par un cône, la stabilité secondaire par une sécurité supplémentaire par vis.

La vis doit être vissée avec la clé dynamométrique fournie (fig. 1). **Une fois l'implant mis en place avec l'impacteur, la vis doit de nouveau être serrée** puisque la prétension appliquée auparavant peut avoir diminué avec les coups de marteau (fig. 2). La procédure complète est décrite dans la technique opératoire. Ceci est d'une importance capitale puisqu'un desserrage de la vis ne peut être empêché que par une utilisation correcte du couple et de la prétension.



Resserrer la vis de la tige avec la clé dynamométrique (18.410-RAL5002) en 2 clics.



Après l'implantation, la vis de la tige doit être resserrée puisque la vis peut se desserrer pendant l'impaction !

Figure 1 : la vis doit être vissée avec la clé dynamométrique fournie.



Insérer le contre-serrage pour col courbe (79.02.0750) dans la boîte du composant fémoral.

Serrer la vis à tige du composant à l'aide de la clé dynamométrique 3,5 en 2 clics, le couple de rotation étant contrôlé par le contre-serrage pour col courbe (79.02.0750).



Après l'implantation, la vis à tige doit être resserrée avec la clé dynamométrique (18.410-RAL5002) en 2 clics.

Figure 2 : une fois l'implant mis en place avec l'impacteur, la vis doit de nouveau être serrée.

Mesures à prendre par le client :

- Lisez attentivement le présent avis de sécurité et assurez-vous que tous les services et chargés de fonction concernés soient informés de son contenu.
- Informez et donnez les instructions aux tiers à qui les dispositifs concernés ont été remis.
- Veuillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et retournez-le à l'adresse indiquée ou remettez-le à votre représentant Mathys. (*Mathys ne vous renverra plus de courrier de rappel concernant cette action de sécurité.*)
- Respectez le présent avis de sécurité jusqu'à ce que l'action soit terminée dans votre établissement. Conservez une copie de cet avis de sécurité.
- Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : vigilance@mathysmedical.com

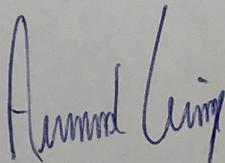
Informations concernant la matériovigilance :

Les autorités nationales compétentes ont été informées de la présente action volontaire de sécurité.

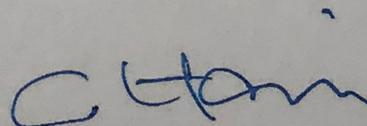
Veuillez informer Mathys SA Bettlach de tout évènement indésirable en rapport avec les dispositifs concernés ou tout autre dispositif Mathys. Vous pouvez signaler les évènements indésirables à l'adresse vigilance@mathysmedical.com ou à Mathys SA Bettlach via votre filiale locale.

Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés. Nous restons à votre disposition pour toute demande de précisions.

Mathys SA Bettlach



Armand Linge
Person Responsible for Regulatory Compliance
Quality Management & Regulatory Affairs



Cornelia Hari
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Quality Management & Regulatory Affairs

Formulaire de confirmation FSCA 22/01

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Désignation du produit : balanSys REV vis à tige

N° ID de l'action de sécurité : FSCA 22/01

Nature de l'action : Avis de sécurité sur le terrain

Accusé de réception

Veillez entrer les informations suivantes :

N° client _____

Hôpital _____

Code postal, ville _____

Interlocuteur _____

(Nom, poste)

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

Lieu, date : _____

Signature : _____

Veillez retourner ce formulaire par e-mail ou fax à l'adresse ci-dessous :

E-mail :

Fax :