

Avviso di sicurezza urgente

Nome del prodotto: coppe seleXys TH+ e seleXys TPS

N. FSCA: FSCA 15/02

Tipo di azione: **Notifica di sicurezza dovuta a una percentuale di revisione più alta del previsto**

Bettlach, 24 settembre 2015

Emesso da: Mathys Ltd Bettlach

Destinatari: Chirurghi ortopedici (che utilizzano seleXys TH+ e TPS)

CC: N/A

Prodotti interessati:

 Coppa seleXys TH+	Numero di articolo	Descrizione dell'articolo	Numeri di lotto
	55.42.0142	seleXys TH+ coppa 42/AA	tutti
	55.42.0144	seleXys TH+ coppa 44/BB	tutti
	55.42.0146	seleXys TH+ coppa 46/CC	tutti
	55.42.0148	seleXys TH+ coppa 48/DD	tutti
	55.42.0150	seleXys TH+ coppa 50/EE	tutti
	55.42.0152	seleXys TH+ coppa 52/FF	tutti
	55.42.0154	seleXys TH+ coppa 54/GG	tutti
	55.42.0156	seleXys TH+ coppa 56/HH	tutti
	55.42.0158	seleXys TH+ coppa 58/II	tutti
	55.42.0160	seleXys TH+ coppa 60/JJ	tutti
	55.42.0162	seleXys TH+ coppa 62/KK	tutti
55.42.0164	seleXys TH+ coppa 64/KK	tutti	

 Coppa seleXys TPS	Numero di articolo	Descrizione dell'articolo	Numeri di lotto
	55.40.0042	seleXys TPS coppa 42/AA	tutti
	55.40.0044	seleXys TPS coppa 44/BB	tutti
	55.40.0046	seleXys TPS coppa 46/CC	tutti
	55.40.0048	seleXys TPS coppa 48/DD	tutti
	55.40.0050	seleXys TPS coppa 50/EE	tutti
	55.40.0052	seleXys TPS coppa 52/FF	tutti
	55.40.0054	seleXys TPS coppa 54/GG	tutti
	55.40.0056	seleXys TPS coppa 56/HH	tutti
	55.40.0058	seleXys TPS coppa 58/II	tutti
	55.40.0060	seleXys TPS coppa 60/JJ	tutti
	55.40.0062	seleXys TPS coppa 62/KK	tutti
55.40.0064	seleXys TPS coppa 64/KK	tutti	

Gentili signore, egregi signori,

con la presente comunicazione, Mathys Ltd Bettlach intende informarvi di una volontaria azione correttiva di sicurezza (FSCA) concernente le coppe acetabolari seleXys TH+ e seleXys TPS. Questa azione di sicurezza è indirizzata a voi in quanto utilizzatori del sistema in passato.

Descrizione del problema

Un'analisi recente dei dati ottenuti dall'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) mostra che le percentuali di revisione per le coppe acetabolari seleXys TH+ e seleXys TPS sono più alte delle percentuali di revisione di altri cotili/coppe acetabolari in uso in Australia. Secondo l'AOANJRR, l'allentamento/la lisi sono le cause principali di revisione delle coppe seleXys TH+ e TPS.

È importante notare che questo avviso di sicurezza non riguarda le coppe acetabolari seleXys PC, per le quali la percentuale di revisione continua a essere soddisfacente e costante in confronto ad altri sistemi di sostituzione totale dell'anca.

Informazioni concernenti la sicurezza dei pazienti

Questo avviso di sicurezza non modifica le pratiche correnti di follow-up dei pazienti per i sistemi seleXys TH+ e seleXys TPS. Mathys Ltd Bettlach raccomanda ai medici di mantenere invariato il protocollo abituale di follow-up per i pazienti sottoposti ad artroplastica dell'anca.

I pazienti che presentano sintomi come mobilità limitata, dolore, gonfiore ecc. sono pregati di rivolgersi al proprio medico curante. La necessità di un ulteriore follow-up o intervento di revisione deve essere stabilita su base individuale dopo una valutazione dettagliata delle condizioni cliniche del paziente.

Azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore

- Leggere con attenzione questo avviso di sicurezza e informarne tutti i reparti e gli operatori interessati.
- Compilare il modulo di conferma allegato (pagina 4) e inviarlo all'indirizzo indicato o consegnarlo al proprio rappresentante Mathys. *(In questo modo si evita che Mathys invii ulteriori promemoria riguardanti il presente FSCA.)*
- Questo avviso di sicurezza deve essere osservato finché l'azione non sia stata completata all'interno del proprio istituto. Conservare una copia del presente avviso di sicurezza.
- Per domande su questo avviso di sicurezza si prega di rivolgersi all'indirizzo vigilance@mathysmedical.com

Informazioni di materiovigilanza

Le autorità nazionali competenti sono state informate di questa azione.

Si prega di informare Mathys Ltd Bettlach di qualsiasi evento avverso correlato al sistema seleXys TH+ o seleXys TPS o a qualsiasi altro prodotto Mathys. Gli eventi avversi possono essere segnalati a Mathys all'indirizzo vigilance@mathysmedical.com o tramite il proprio rappresentante locale Mathys.

Ci scusiamo per l'inconveniente e vi preghiamo di non esitare a contattarci per qualsiasi altra domanda.

Mathys Ltd Bettlach



Bibiana Gamper
Responsabile attività regolatoria e vigilanza

Management attività regolatoria e qualità



Claudia Allemann
Manager vigilanza e sorveglianza post-
marketing
Attività regolatoria e vigilanza

Modulo di conferma FSCA 15/02

Avviso di sicurezza urgente

Nome del prodotto: coppe seleXys TH+ e seleXys TPS

N. FSCA: FSCA 15/02

Tipo di azione: **Notifica di sicurezza**

Conferma di ricevuta

Si prega di compilare:

Cliente n. _____

Ospedale _____

Codice postale, città _____

Referente
(Nome/ruolo) _____

Con la compilazione e l'invio del presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto questo avviso di sicurezza:

Luogo/data: _____

Firma: _____

Inviare il presente modulo via e-mail o fax all'indirizzo seguente:

e-mail:

fax: