

## Avviso di sicurezza urgente

**Nome del prodotto:** sistema expanSys metamys

**ID FSCA n.:** FSCA 17/05

**Tipo di azione:** **Notifica di sicurezza dovuta a un tasso di revisione più alto del previsto**

Bettlach, 14 settembre 2017

**Emesso da:** Mathys Ltd Bettlach

**Destinatari:** Chirurghi ortopedici (che hanno utilizzato il sistema expanSys metamys)  
**CC:** NP

**Prodotti interessati:**

	<b>Codice articolo</b>	<b>Descrizione articolo</b>	<b>Numeri di lotto</b>
 <p><b>inserto expanSys metamys</b></p>	55.16.2846	inserto expanSys metamys 46/28 Gen. 1	tutti
	55.16.2848	inserto expanSys metamys 48/28 Gen. 1	tutti
	55.16.2850	inserto expanSys metamys 50/28 Gen. 1	tutti
	55.16.2852	inserto expanSys metamys 52/28 Gen. 1	tutti
	55.16.2854	inserto expanSys metamys 54/28 Gen. 1	tutti
	55.16.2856	inserto expanSys metamys 56/28 Gen. 1	tutti
	55.16.2858	inserto expanSys metamys 58/28 Gen. 1	tutti
	55.16.2860	inserto expanSys metamys 60/28 Gen. 1	tutti
	55.16.2862	inserto expanSys metamys 62/28 Gen. 1	tutti
	55.16.2864	inserto expanSys metamys 64/28 Gen. 1	tutti
	55.17.2848	inserto expanSys metamys 48/28 Gen. 2	tutti
	55.17.2850	inserto expanSys metamys 50/28 Gen. 2	tutti
	55.17.2852	inserto expanSys metamys 52/28 Gen. 2	tutti
	55.17.2854	inserto expanSys metamys 54/28 Gen. 2	tutti
	55.17.2856	inserto expanSys metamys 56/28 Gen. 2	tutti
	55.17.2858	inserto expanSys metamys 58/28 Gen. 2	tutti
	55.17.2860	inserto expanSys metamys 60/28 Gen. 2	tutti
	55.17.2862	inserto expanSys metamys 62/28 Gen. 2	tutti
	55.17.2864	inserto expanSys metamys 64/28 Gen. 2	tutti
	55.17.3252	inserto expanSys metamys 52/32 Gen. 2	tutti
	55.17.3254	inserto expanSys metamys 54/32 Gen. 2	tutti
	55.17.3256	inserto expanSys metamys 56/32 Gen. 2	tutti
	55.17.3658	inserto expanSys metamys 58/36 Gen. 2	tutti
	55.17.3660	inserto expanSys metamys 60/36 Gen. 2	tutti
	55.17.3662	inserto expanSys metamys 62/36 Gen. 2	tutti
	55.17.3664	inserto expanSys metamys 64/36 Gen. 2	tutti
	55.17.3666	inserto expanSys metamys 66/36 Gen. 2	tutti
	55.17.3668	inserto expanSys metamys 68/36 Gen. 2	tutti
	55.17.3670	inserto expanSys metamys 70/36 Gen. 2	tutti
	55.17.2848	inserto expanSys metamys 48/28 Gen. 2	tutti

Gentili signore e signori,

con la presente comunicazione, Mathys Ltd Bettlach intende informarvi di un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA) volontaria concernente il sistema expanSys metamys. Questa azione di sicurezza è indirizzata a voi, in quanto utilizzatori del sistema in passato.

### **Descrizione del problema**

Un'analisi recente dei dati di sorveglianza post-marketing mostra che i tassi di revisione per i cotili acetabolari expanSys abbinati a un inserto expanSys metamys sono maggiori del previsto. Il motivo principale di revisione è la mobilizzazione del cotile, talvolta associata alla rottura di una o più alette.

È importante notare che i cotili expanSys abbinati a un inserto in UHMWPE continuano a presentare un tasso di revisione soddisfacente, equivalente a quello di altri sistemi di sostituzione totale dell'anca con meccanismo di espansione.

### **Informazioni concernenti la sicurezza dei pazienti**

Il cotile expanSys ha un design basato sulla filosofia del "cotile ad espansione": le alette multiple rendono i cotili elastici. Il suo vantaggio principale è la facilità d'impianto in qualsiasi tipo di osso acetabolare (anche se osteoporotico o sclerotico).

I due rischi principali riportati sono la mobilizzazione asettica e, in percentuali minori, le fratture delle alette.

1. La mobilizzazione asettica è il motivo di revisione più frequente per il cotile expanSys. I dati PMS interni mostrano che la frequenza è notevolmente maggiore quando si usa un inserto metamys.
2. La dissoluzione dell'osso acetabolare che circonda il cotile expanSys può portare alla mobilizzazione del cotile e infine alla perdita di supporto delle alette e, quindi, alla predisposizione alle fratture. Questo è un noto rischio ed effetto collaterale di tutti i cotili ad espansione. In caso di frattura delle alette, si raccomanda in genere al paziente un intervento di revisione. In questi casi, la revisione può essere effettuata con un cotile primario, approfittando dell'osso acetabolare ancora intatto.

Le modalità abituali di follow-up dei pazienti portatori di cotili expanSys abbinati a un inserto expanSys metamys non devono essere modificate. 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 quali mobilità limitata, dolore, gonfiore ecc. devono rivolgersi al 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 attentamente il presente avviso di sicurezza e accertarsi che tutti i reparti e i collaboratori interessati ne siano informati.
- Se i prodotti interessati sono stati inoltrati a parti terze, queste devono essere informate e istruite in merito.
- Compilare il modulo di conferma allegato (pagina 4) e inviarlo all'indirizzo indicato o consegnarlo al proprio rappresentante Mathys (*in modo che Mathys non vi invii altri promemoria riguardanti la presente FSCA*).
- Il presente avviso di sicurezza deve essere osservato fino al completamento dell'azione nella vostra struttura. Conservare una copia di questo avviso di sicurezza.
- Per le domande su questo avviso di sicurezza, si prega di rivolgersi all'indirizzo [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com)

**Informazioni sulla 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 expanSys metamys o a qualsiasi altro prodotto Mathys. Gli eventi avversi possono essere segnalati a Mathys all'indirizzo [vigilance@mathysmedical.com](mailto: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



Stephan Müller  
Vicepresidente management qualità e  
attività regolatoria



Jonas Gautschi  
Manager vigilanza e sorveglianza post-marketing  
Attività regolatoria e vigilanza

## Modulo di conferma FSCA 17/05

---

### Avviso di sicurezza urgente

Nome del prodotto: sistema expanSys metamys

ID FSCA n.: FSCA 17/05

Tipo di azione: **Notifica di sicurezza dovuta a un tasso di revisione più alto del previsto**

---

### Conferma di ricevuta

Si prega di compilare:

Cliente n. \_\_\_\_\_  
Ospedale \_\_\_\_\_  
Codice postale, città \_\_\_\_\_  
Contatto  
(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:**