

Avviso di sicurezza urgente

Denominazione del prodotto: balanSys RP TiNbN

ID FSCA: FSCA 17/03

Tipo di azione: Richiamo del sistema balanSys RP TiNbN (piatto tibiale mobile)

Bettlach, 25 luglio 2017

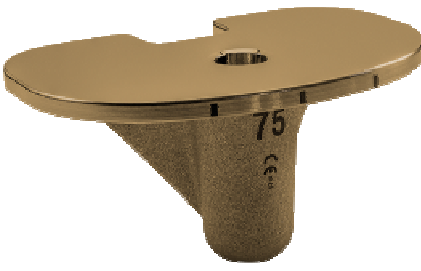
Pubblicato da: Mathys Ltd Bettlach



Destinatario: Chirurghi ortopedici (utenti di balanSys RP TiNbN)

Gestione sala OP

CC: Reparto acquisti

Prodotti interessati:

| Prodotto | Codice articolo | Descrizione articolo | Numeri dei lotti |
|---|-----------------|--|------------------|
|  | 72.34.0155 | balanSys RP Piatto tibiale TiNbN 59 cem. | Tutti |
| | 72.34.0156 | balanSys RP Piatto tibiale TiNbN 62 cem. | Tutti |
| | 72.34.0157 | balanSys RP Piatto tibiale TiNbN 64 cem. | Tutti |
| | 72.34.0158 | balanSys RP Piatto tibiale TiNbN 67 cem. | Tutti |
| | 72.34.0159 | balanSys RP Piatto tibiale TiNbN 70 cem. | Tutti |
| | 72.34.0160 | balanSys RP Piatto tibiale TiNbN 75 cem. | Tutti |

| | | | |
|---|------------|---|-------|
|  | 72.34.0161 | balanSys RP Piatto tibiale TiNbN 80 cem. | Tutti |
| | 72.34.0162 | balanSys RP Piatto tibiale TiNbN 85 cem. | Tutti |
|  | 72.34.0398 | balanSys Bullone per RP Piatto tibiale. TiNbN | Tutti |

Gentili Signore e Signori,

Mathys Ltd Bettlach vi notifica con la presente un'azione correttiva di campo (FSCA) volontaria che riguarda tutti i componenti del sistema balanSys RP TiNbN elencati sopra. I nostri dati indicano che voi avete ricevuto uno o più dispositivi interessati.

Descrizione del problema

Mathys Ltd Bettlach ha ricevuto diversi rapporti riguardanti delle reazioni dei tessuti molli, dovute a particelle da usura di origine non nota, rilevate durante interventi di revisione di protesi totali di ginocchio balanSys RP TiNbN, in pazienti con dolore e sinovite persistenti. Notare che la causa delle revisioni non è stata ancora confermata dal produttore. Sono in corso delle ricerche.

Notare che Mathys Ltd Bettlach non ha ricevuto alcuna relazione simile riguardante balanSys RP Piatto tibiale (non rivestito), balanSys Piatto tibiale fisso (CR/UC) rivestito in TiNbN, e Femore balanSys rivestito in TiNbN. Questi impianti funzionano in maniera sicura e non sono interessati da questo richiamo.

Potenziali rischi

Le particelle da usura possono causare delle reazioni dei tessuti molli in un piccolo numero di pazienti. Questi detriti possono causare infezioni che conducono a un danno dei tessuti molli, che può compromettere il risultato dell'artroplastica totale di ginocchio.

I pazienti che accusano sintomi quali limitata mobilità, dolore, gonfiore ecc. potrebbero aver bisogno di rivolgersi al loro medico curante. La necessità di qualsiasi ulteriore follow-up, RM o ecografia, artroscopia o revisione va determinata caso per caso, in seguito a una dettagliata valutazione delle condizioni cliniche dei pazienti.

Se la RM o l'ecografia rivelano delle reazioni dei tessuti molli, un accumulo di liquidi o delle masse tessutali, si deve prendere in considerazione l'artroscopia e/o la revisione chirurgica.

Azioni immediate da intraprendere da parte del cliente:

- Leggete attentamente questo avviso di sicurezza e accertatevi che tutti i reparti e le posizioni competenti siano informati del suo contenuto.
- **Separate immediatamente tutti i prodotti che recano i codici di articolo indicati sopra (vedere i prodotti interessati).**
- Un rappresentante di Mathys vi contatterà per aiutarvi in questa procedura e organizzare la restituzione degli impianti.
- Terze parti cui sono stati trasmessi i prodotti interessati devono essere informate e istruite di conseguenza.
- Vi preghiamo di compilare il modulo di conferma allegato e di rispedirlo all'indirizzo indicato o di consegnarlo al rappresentante di Mathys. *(In questo modo, Mathys non vi invierà altri promemoria riguardanti questa FSCA)*
- Il presente avviso di sicurezza deve essere rispettato fino a completamento dell'azione all'interno della vostra organizzazione. Si prega di conservare una copia di questo avviso di sicurezza.
- Per le domande riguardanti la restituzione dei prodotti, vi preghiamo di rivolgervi al rappresentante Mathys responsabile della vostra organizzazione o all'ufficio Mathys di zona.
- Per altre domande riguardanti questo avviso di azione correttiva di campo, rivolgersi al seguente indirizzo: vigilance@mathysmedical.com

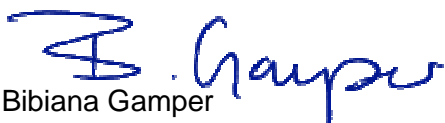
Informazioni sulla materiovigilanza:

Le autorità nazionali competenti sono state messe a conoscenza di questo avviso di azione correttiva di campo.

Si prega di notificare a Mathys Ltd Bettlach qualsiasi evento avverso correlato al prodotto interessato o a qualsiasi altro prodotto Mathys. È possibile segnalare gli eventi avversi a Mathys, vigilance@mathysmedical.com, o all'ufficio Mathys di zona.

Ci scusiamo per eventuali disagi che ciò può causare. In caso di altre domande, vi preghiamo di mettervi in contatto con noi.

Mathys Ltd Bettlach



Bibiana Gamper
Responsabile Regolamentazione e Vigilanza

Regolamentazione e Gestione Qualità



Claudia Allemann
Responsabile Dipartimento Vigilanza e
Sorveglianza post-marketing
Affari regolatori e Vigilanza

