

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Préhenseur fémoral balanSys
N° d'ID de l'action de sécurité : FSCA 19/01
Type d'action : Rappel de tous les articles du lot 2247596

Bettlach, le 14 mars 2019

Émis par : Mathys SA Bettlach
Destinataires : Chirurgiens orthopédiques
(utilisateurs du préhenseur fémoral balanSys)
Gestion des opérations
CC : Service des achats

Dispositifs concernés :


Dispositif	Numéro de réf.	Description de la réf.	Numéro de lot
 Préhenseur fémoral balanSys	71.34.1014	Préhenseur fémoral balanSys	2247596

Tableau 1: dispositifs concernés par le FSCA 19/01

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, Mathys SA Bettlach vous informe d'une action corrective volontaire de sécurité (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) qui concerne l'article mentionné ci-dessus (préhenseur fémoral balanSys) du set d'instruments Leggera.

Selon nos registres, vous avez reçu un ou plusieurs dispositifs concernés.

Description du problème :

Des données issues de la surveillance globale post-AMM montrent que deux ruptures d'une mâchoire en métal du préhenseur fémoral balanSys (article n°71.34.1014) du lot numéro 2247596 ont été rapportées.

Des analyses menées auprès de notre fabricant ont montré que tous les articles de ce lot présente un défaut de production. Lors du traitement thermique du matériau utilisé, une différence dans le processus a été constatée, entraînant une altération des propriétés du matériau et donc un risque de rupture accru au niveau de la mâchoire. Au total, 29 articles de ce lot ont été livrés sur le marché.

Seul le lot indiqué (2247596) est concerné par cette action. Mathys SA Bettlach ne dispose d'aucune information indiquant que d'autres numéros de lot présentent le même problème.

Risques éventuels :

En raison du défaut du matériau, il faut s'attendre à un risque accru de rupture de la mâchoire du préhenseur fémoral. Si une rupture survenue en péropérateur n'est pas remarquée, il se peut que des morceaux restent in situ.

De plus, le bord tranchant au point de rupture constitue un risque supplémentaire pour l'utilisateur de l'instrument.

Mesures immédiates à prendre par le client :

- Lisez attentivement le présent avis de sécurité et assurez-vous que tous les services et postes concernés sont informés de son contenu.
- Déterminez et sécurisez immédiatement tous les dispositifs non utilisés présentant le numéro d'article et de lot susmentionné.
- Retirez immédiatement tous les dispositifs présentant le numéro d'article et de lot susmentionné (cf. « Dispositifs concernés »). Un représentant Mathys prendra contact avec vous pour vous aider dans cette démarche et organiser le retour des instruments.
- Les tiers à qui des dispositifs concernés ont été transmis doivent être informés et recevoir les instructions correspondantes.
- Complétez le formulaire de confirmation ci-joint et retournez-le à l'adresse indiquée ou remettez-le au représentant Mathys. *(Ainsi, Mathys ne vous enverra plus de rappels concernant cette action de sécurité.)*
- Le présent avis de sécurité doit être respecté jusqu'à ce que l'action soit achevée au sein de votre organisation. Veuillez garder une copie du présent avis de sécurité.
- Pour des questions concernant la restitution des dispositifs, veuillez contacter votre représentant Mathys ou votre succursale Mathys.
- Pour des questions concernant cet avis de sécurité, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : vigilance@mathysmedical.com

Information sur la matériovigilance :

Les autorités nationales compétentes ont été averties de cette action volontaire de sécurité.

Veuillez informer Mathys SA Bettlach de tout effet indésirable survenu en rapport avec le dispositif concerné ou tout autre dispositif Mathys. Vous pouvez signaler tout effet indésirable à vigilance@mathysmedical.com ou auprès de votre succursale locale Mathys.

Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés. Pour plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Mathys SA Bettlach



Claudia De Santis
Head of Regulatory Affairs & Vigilance/ PMS
Regulatory & Vigilance



Dominic Bachmann
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Regulatory & Vigilance

Formulaire de confirmation FSCA 19/01

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Préhenseur fémoral balanSys

N° d'ID de l'action de sécurité : FSCA 19/01

Type d'action : Rappel de tous les articles du lot 2247596

Accusé de réception

Veillez compléter :

N° client _____
Hôpital _____
Code postal, ville _____
Contact _____
(nom, position)

En complétant et en renvoyant ce formulaire, je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité :

- Nos stocks ne contiennent pas de dispositifs concernés.
 Nos stocks contiennent les dispositifs concernés suivants :

Numéro de réf.	Lot	Nombre d'unités

Lieu/date : _____

Signature : _____

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

e-mail :

fax :