

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Impacteur twinSys avec offset
 N° d'ID de l'action de sécurité : FSCA 19/03
 Type d'action : Rappel de tous les articles des lots concernés

Bettlach, le 30 avril 2019

Émis par : Mathys SA Bettlach
 Destinataires : Chirurgiens orthopédiques
 (Utilisateurs de l'impacteur twinSys avec offset)
 Gestion des opérations

Dispositifs concernés :


Dispositif	Numéro de réf.	Description de la réf.	Numéro de lot
	51.34.0446	Impacteur twinSys avec offset	6054487
			6061532
			6063726
			6065504
			6066616
			6067637
			6068893
			6070147

Tableau 1: dispositifs concernés par le FSCA 19/03

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 (impacteur twinSys avec offset).

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

Description du problème :

Des données issues de la surveillance post commercialisation montrent qu'une rupture de la pointe de l'impacteur twinSys avec offset des lots indiqués dans le tableau 1 a eu lieu à plusieurs reprises pendant l'impaction de la tige de hanche. Dans certains cas, la pointe brisée n'a pas pu être retirée du trou d'impaction de la tige et est restée in situ.

Il est apparu que le matériau initialement utilisé n'est pas suffisamment approprié pour des instruments soumis à des impacts tels que l'instrument concerné. Le passage à un acier encore plus solide pour l'instrument ainsi qu'une optimisation du design ont déjà été mis en œuvre par l'entreprise Mathys SA Bettlach.

Seuls les lots figurant dans le tableau 1 sont concernés par la présente action corrective de sécurité. Mathys SA Bettlach ne dispose d'aucune information indiquant que d'autres numéros de lot présentent le même problème.

Risques éventuels :

Le fait que la pointe de l'instrument reste dans le trou d'impaction n'altère ni les propriétés mécaniques ni les propriétés chimiques de l'implant. Toutefois, il n'est pas prévu que des parties de l'instrument demeurent dans le corps du patient. Une corrosion de la pièce métallique peut survenir petit à petit.

En cas de révision, l'extracteur ne peut pas être positionné comme prévu, ce qui peut rendre le retrait de l'implant difficile.

De plus, le bord tranchant au point de rupture de l'instrument 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
Directrice Affaires réglementaires & Vigilance/
post-AMM
Affaires réglementaires & Vigilance



Dominic Bachmann
Responsable Vigilance & Surveillance post-
AMM
Affaires réglementaires & Vigilance

Formulaire de confirmation FSCA 19/03

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Impacteur twinSys avec offset

N° d'ID de l'action de sécurité : FSCA 19/03

Type d'action : Rappel de tous les articles des lots concernés

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.
- ne plus avoir de dispositifs concernés en stock.

Nos stocks ne contiennent pas de dispositifs concernés.

Les dispositifs concernés suivants ont été échangés et / ou renvoyés :

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 :