

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Système de hanche Centris

N° ID avis de sécurité : Avis de sécurité 21/01

Type d'action : Rappel de tiges Centris

Bettlach, le 10 novembre 2021

Émis par: Mathys SA Bettlach

Destinataires : Chirurgiens orthopédistes
Gestion BO

Dispositifs concernés :

Dispositif	Numéro de réf.		Description de l'article		
	Toutes les tiges Centris		Système de hanche Centris Centris Dysplasie, Centris Standard, Centris Révision		
	56.11.0055	Tige dys. Centris 1D1 cem.		56.11.0069	Tige std. Centris 4S3 cem.
	56.11.0056	Tige dys. Centris 2D1 cem.		56.11.0070	Tige std. Centris 5R1 cem.
	56.11.0057	Tige dys. Centris 3D1 cem.		56.11.0071	Tige std. Centris 5R2 cem.
	56.11.0058	Tige dys. Centris 4D1 cem.			
	56.11.0059	Tige dys. Centris 5D1 cem.			
				56.11.0072	Tige longue Centris 3S1/180 cem.
	56.11.0060	Tige std. Centris 1S2 cem.		56.11.0073	Tige longue Centris 3S1/230 cem.
	56.11.0061	Tige std. Centris 2S1 cem.		56.11.0074	Tige longue Centris 3S2/180 cem.
	56.11.0062	Tige std. Centris 2S2 cem.		56.11.0075	Tige longue Centris 3S2/230 cem.
	56.11.0063	Tige std. Centris 2S3 cem.		56.11.0076	Tige longue Centris 4S1/180 cem.
	56.11.0064	Tige std. Centris 3S1 cem.		56.11.0077	Tige longue Centris 4S1/230 cem.
	56.11.0065	Tige std. Centris 3S2 cem.		56.11.0078	Tige longue Centris 4S2/180 cem.
	56.11.0066	Tige std. Centris 3S3 cem.		56.11.0079	Tige longue Centris 4S2/230 cem.
	56.11.0067	Tige std. Centris 4S1 cem.		56.11.0080	Tige longue Centris 5R1/175 cem.
	56.11.0068	Tige std. Centris 4S2 cem.		56.11.0081	Tige longue Centris 5R1/225 cem.

Tableau 1: Dispositifs concernés par l'avis de sécurité 21/01

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, Mathys Ltd Bettlach (« Mathys ») vous informe de l'avis de sécurité sur le terrain qui concerne les implants indiqués dans le tableau 1.

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

Description du problème :

Mathys a reçu deux (2) plaintes indiquant que l'emballage de protection stérile présentait plusieurs perforations. La protection stérile était rompue et l'implant n'était pas stérile. Un type différent de tige a été utilisé pour mener à bien la chirurgie. Les cas signalés indiquent que le risque d'infection dû à la propagation de la contamination ne peut pas être sous-estimé. Nous ne pouvons pas exclure que d'autres dimensions soient également concernées. C'est la raison pour laquelle nous effectuons actuellement un rappel pour toutes les tiges Centris.

Remarque : Centris est le seul dispositif de Mathys utilisant ce type d'emballage. Par conséquent, aucun autre dispositif Mathys n'est concerné par ce problème.

Dangers possibles :

Il existe un risque de prolifération de germes lors de l'implantation du dispositif médical contaminé qui pourrait entraîner une infection et un relâchement de la tige. Dans le pire des cas, une chirurgie de révision serait inévitable.



Figure 1 : Sachet pelable avec perforations

Informations relatives à la sécurité du patient

Il se peut que le problème existe déjà depuis plus longtemps. Cependant, selon les données de registre évaluées, aucun effet négatif pour le patient n'a pu être identifié à ce jour.

Recommandation :

- Aucune mesure nécessaire pour des hanches asymptomatiques et ne présentant pas de signes visibles sur les radiographies

- Pour les patients présentant des plaintes non claires et/ou des hanches avec des signes visibles sur les radiographies (lyse ou relâchement), il convient d'exclure une infection de faible degré. Demande de sensibilisation accrue.
- Pour les patients asymptomatiques mais présentant des signes visibles sur les radiographies (lyse ou relâchement), un suivi annuel est recommandé.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Pour éviter toute utilisation involontaire d'un dispositif potentiellement endommagé, nous vous prions de suivre les conseils ci-dessous :

- Lisez attentivement le présent avis de sécurité sur le terrain et assurez-vous que tous les départements et postes concernés soient informés de son contenu.
- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les produits indiqués ci-dessus.
- Séparez immédiatement tous les produits indiqués ci-dessus (voir « Produits concernés »). Un représentant Mathys vous contactera pour vous aider dans cette procédure et organiser le retour des implants.
- Veuillez remplir le formulaire de confirmation joint et le retourner à l'adresse indiquée, ou remettez-le à votre représentant Mathys. *(ainsi Mathys n'enverra plus de rappels concernant ce FSCA).*
- Veuillez respecter le présent avis de sécurité sur le terrain jusqu'à ce que les mesures aient été prises au sein de votre établissement.
- Conservez un exemplaire du présent avis de sécurité sur le terrain.
- Pour toute question relative au retour des produits, veuillez contacter le représentant Mathys responsable de votre établissement ou votre bureau Mathys local.
- Pour toute autre question relative au présent avis d'action corrective de sécurité sur le terrain, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse suivante : vigilance@mathysmedical.com

Informations sur la matériovigilance :

Les autorités nationales compétentes ont été informées de la présente action corrective volontaire de sécurité sur le terrain.

Veuillez informer Mathys Ltd Bettlach de tout effet indésirable en rapport avec les dispositifs concernés ou tout autre dispositif Mathys. Vous pouvez signaler les effets indésirables à Mathys Ltd Bettlach, à l'adresse vigilance@mathysmedical.com ou via votre filiale Mathys locale.

Nous nous excusons pour tout désagrément causé. N'hésitez pas à nous contacter en cas de questions supplémentaires.

Mathys Ltd Bettlach

Armand Linge
Responsable de la conformité réglementaire
post-commercialisation
Affaires réglementaires

Patrik Jäggi
Responsable de la vigilance et de la surveillance

Formulaire de confirmation de l'avis de sécurité sur le terrain urgent FSN 21/ 01

Nom du dispositif : Système de hanche Centris

N° ID de l'avis de sécurité sur le terrain : Avis de sécurité 21/01

Type d'action : Rappel de tiges Centris

Confirmation de réception

Veillez compléter :

N° client : _____

Hôpital _____

Case postale, ville _____

Contact _____

(Nom/position)

En complétant et en retournant le présent formulaire, je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité sur le terrain :

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

Numéro de référence	Lot	Nombre d'unités

Lieu/date : _____

Signature : _____

Veillez retourner ce formulaire par courriel ou fax à l'adresse suivante :

Courriel :

Fax :