

## **Avis urgent de sécurité sur le terrain**

**Nom du dispositif :** Tenseur ligamentaire balanSys  
**ID FSCA n° :** FSCA 18/02  
**Type de mesure :** **Avis de sécurité sur le terrain/Rappel des numéros de lots concernés**


Bâche, le 08 mars 2018

**Émis par :** Mathys SA Bettlach

**Destinataires :** Gestion BO  
**CC :** Service des achats

Mathys SA Bettlach vous informe par la présente d'une Action corrective volontaire de sécurité sur le terrain (FSCA) concernant les numéros de références et de lots du tenseur ligamentaire balanSys énumérés ci-dessous. Nos registres indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des lots concernés et êtes donc concernés par cette mesure de sécurité.

### **Dispositifs concernés :**

<b>Dispositif</b>	<b>Numéro de référence</b>	<b>Description de l'article</b>	<b>Numéro de lot</b>
	71.02.3018	Tenseur ligamentaire balanSys	2205708; 2205708N01; 2205708N02

### **Description du problème :**

Mathys SA Bettlach a reçu un rapport mentionnant qu'un rivet était manquant sur le tenseur ligamentaire balanSys. Ce problème a été détecté pendant la vérification des instruments de prêt. Le rivet en acier inoxydable est composé de deux parties : une tige et un capuchon. Dans le pire des scénarios, il est possible qu'un rivet qui se desserre puisse tomber pendant l'opération dans le site d'intervention.

Il a été établi que seuls les lots 2205708, 2205708N01 et 2205708N02 étaient concernés alors qu'un total de 11 unités avaient été produits. Neuf unités au total ont été mises sur le marché. Tous les articles concernés ont dû être retravaillés, ce qui a pu avoir comme conséquence le desserrement d'un rivet en raison d'un rivetage sous-optimal pendant le refaçonnage.

Pour cette raison, Mathys SA Bettlach a décidé de rappeler les numéros de lots concernés du tenseur ligamentaire balanSys. Tous les articles concernés de votre établissement seront échangés par des dispositifs non concernés par ce problème.

### **Risques potentiels :**

Les scénarios de risque suivants peuvent causer de sérieuses blessures au patient si un rivet se desserre pendant l'intervention sans que le chirurgien ne s'en rende compte :

1. la perte inaperçue du rivet peut entraîner une lecture erronée de la tension ligamentaire. Par conséquent, les composants du genou peuvent être implantés avec un varus/valgus ou une rotation interne/externe incorrects et par conséquent causer des problèmes de mauvaise orientation de l'implant (par ex. cinématique modifiée, douleur, usure élevée, descellement aseptique précoce).
2. Si le rivet manquant n'est pas détecté au moment de l'intervention chirurgicale et reste en place, il ne sera détecté qu'à la première radiographie post-opératoire, entraînant une nouvelle intervention.

### **Mesures immédiates à prendre par le client :**

- Lire attentivement le présent avis de sécurité sur le terrain et s'assurer que tous les services et postes concernés sont informés de son contenu ;
- **Identifier et mettre immédiatement en quarantaine tous les dispositifs non utilisés portant le numéro de référence et de lot indiqué ci-dessus.**
- **Retourner tout dispositif concerné le plus vite possible.** Un représentant Mathys vous contactera pour vous aider dans cette procédure et organiser le remplacement.
- Les tiers ayant reçu les dispositifs concernés doivent être informés et recevoir les instructions qui s'imposent.
- Compléter le formulaire d'information joint et le retourner à l'adresse indiquée ou le remettre au représentant Mathys (*ainsi Mathys n'enverra plus de rappels concernant ce FSCA*).
- Le présent avis de sécurité sur le terrain 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 sur le terrain.

- Pour toute question concernant le retour et le remplacement des dispositifs, veuillez contacter le représentant Mathys responsable de votre organisation ou le bureau local Mathys.
- Pour des questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez nous contacter à l'adresse [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com)

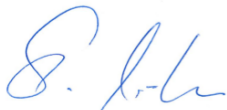
**Informations concernant la matériovigilance :**

Les autorités nationales compétentes ont été averties de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Veuillez avertir Mathys SA Bettlach de tout effet indésirable en relation avec le dispositif concerné ou tout autre produit Mathys. Vous pouvez signaler tout effet indésirable à Mathys à [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) ou auprès de votre bureau local Mathys.

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

Mathys SA Bettlach



Stephan Müller  
Directeur Réglementation & Gestion Qualité  
Réglementation & Gestion qualité



Abir Roy  
Directeur Vigilance & Surveillance post-AMM  
Réglementation & Vigilance

## Formulaire de confirmation FSCA 18/02

---

Nom du dispositif : Tenseur ligamentaire balanSys  
ID FSCA n° : FSCA 18/02  
Type de mesure : Avis de sécurité sur le terrain/rappel des numéros de lots concernés

---

### Accusé de réception

**Veillez compléter :**

N° client : \_\_\_\_\_  
Hôpital \_\_\_\_\_  
Case postale, ville \_\_\_\_\_  
Contact \_\_\_\_\_  
(Nom/position)

**En complétant et en renvoyant ce 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 renvoyer ce formulaire par e-mail ou fax à l'adresse suivante :**

**E-mail :**

**Fax :**