

## Avis urgent de sécurité sur le terrain

**Nom du dispositif :** Col latéral mod. de reprise avec vis 60

**ID FSCA n° :** FSCA 19/02

**Type d'action :** Informations de sécurité

Bettlach, 11 mars 2019

**Émis par :** Mathys SA Bettlach

**Destinataires :** Gestion BO

**CC :** Service des achats

### Dispositif concerné :


	Numéro de réf.	Description de la référence	Numéros de lot
	52.34.0021	Col latéral mod. de reprise avec vis 60	2239710

Tableau 1: dispositifs concernés par le FSCA 19/02

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, Mathys SA Bettlach vous informe d'une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) concernant les numéros d'article et de lot du Col latéral mod. de reprise avec vis 60 mentionnés ci-dessus.

Selon nos registres, l'un des dispositifs concernés par cet avis de sécurité sur le terrain a été implanté dans votre hôpital.

### **Description du problème**

Mathys a reçu une (1) réclamation selon laquelle au moment de la pose de l'implant, la vis du col de révision modulaire passait à travers le trou de la vis et ne pouvait pas être fixée.

Des analyses effectuées en interne ont montré une probable anomalie des dimensions du Col latéral mod. de reprise avec vis 60 pour les numéros de lot 2239710 et 2238537. L'anomalie des dimensions consiste en un surdimensionnement du trou de la vis du col de révision qui pourrait permettre à la vis de verrouillage de passer entièrement à travers le trou de la vis du col.

Au total, 5 implants des numéros de lots concernés ont été implantés. L'information suivante est donnée aux chirurgiens et aux hôpitaux où un col et une vis de l'un des deux numéros de lot concernés ont été implantés.

### **Information aux chirurgiens et aux hôpitaux**

Alors que la décision d'informer les patients est laissée à la discrétion du chirurgien, l'objectif du présent avis de sécurité sur le terrain est d'informer les chirurgiens concernés de l'état actuel des investigations menées pour leur permettre de réaliser la surveillance de leurs patients la plus appropriée.

Pour ce qui est de la gestion clinique future des patients ayant reçu un implant comprenant le col de révision concerné par le présent avis de sécurité, Mathys SA Bettlach ne recommande pas d'intervention de reprise préventive.

Sur la base des informations suivantes :

- La vis de verrouillage est seulement une vis de sécurité. La connexion entre les deux modules ne dépend pas de la fixation de la vis, mais surtout des cônes morse. Étant donné que le raccordement col-tige est auto-bloquant, il se peut que le patient n'ait aucun problème ;
- Des micro-mouvements accrus au niveau de l'interface tige-col peuvent au fil du temps entraîner une corrosion de contact. Selon les ouvrages de référence, les facteurs qui influencent les micro-mouvements sont liés aux raccordements de matériaux, au design, au poids du patient et à son niveau d'activité, à la force d'assemblage, au nettoyage des cônes avant l'assemblage. Si les cônes ont été raccordés correctement en termes de force et de propreté pendant l'intervention, l'incidence de la vis sera minimale ;

- La rotation conique en tant que complication post-opératoire peut survenir si le chirurgien n'a pas serré le cône comme il faut pendant l'intervention. Cet événement qui n'a jamais été rapporté à Mathys pour les numéros de lot indiqués dans le tableau 1 est très peu probable puisque le cas échéant, il serait survenu quelques semaines après l'intervention. En l'occurrence, les numéros de lot indiqués dans le tableau 1 ont été implantés il y a déjà plusieurs mois.

**Il est conseillé aux chirurgiens de continuer à surveiller les patients selon le protocole de suivi clinique standard et d'agir en conséquence.**

**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.
- Compléter le formulaire de confirmation ci-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 des questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com)

**Information sur la matériovigilance :**

Les autorités nationales compétentes ont été averties de cette action.

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 Mathys à [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) ou auprès de votre bureau local Mathys.

Nous vous prions de nous excuser pour les 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 19/02

Nom du dispositif : Col latéral mod. de reprise avec vis 60  
ID FSCA n° : FSCA 19/02  
Type d'action : Informations de sécurité

### 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 sur le terrain :**

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 :**