

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Glénosphère Affinis Inverse 39

N° d'ID de l'action de sécurité : FSCA 20/01

Type d'action : Rappel d'un lot

Bettlach, le 14 janvier 2020

Émis par : Mathys SA Bettlach

Destinataires : Chirurgiens orthopédiques
Gestion des opérations

CC : Service des achats

Dispositifs concernés :


Dispositif	Numéro de réf.	Description de la réf.	Numéro de lot
	60.30.3039	Glénosphère Affinis Inverse 39	2267919

Tableau 1: dispositifs concernés par la FSCA 20/01

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 (Glénosphère Affinis Inverse 39, lot 2267919).

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

Description du problème :

Il se peut que des implants du lot indiqué ne correspondent pas à la spécification applicable. Pour certains implants, il est possible que le trou central de la glénosphère soit trop petit. Pour ces dispositifs, la vis de fixation ne passe pas comme il faut dans le trou. Dans ce cas, la glénosphère ne peut pas être utilisée ou fixée correctement.

Deux déclarations de ce type issues du marché ont été rapportées à l'entreprise Mathys. Des analyses internes ont montré que seuls certains articles du lot sont concernés.

Seul le lot figurant dans le tableau 1 est concerné par la présente action corrective de sécurité. En tout, 48 articles de ce lot ont été livrés.

Risques éventuels :

En raison de ce défaut de fabrication, l'implant ne peut pas être utilisé correctement. Si un autre implant équivalent et de même taille (vitamys ou PE) fait défaut, il faut éventuellement opter pour un implant d'une autre taille. Ceci peut entraîner un « overstuffing » ou « understuffing », ce qui peut augmenter la probabilité d'une opération de révision précoce.

Si une glénosphère est implantée sans vis de fixation, l'implant est seulement fixé par un mécanisme de verrouillage. Le risque d'un éventuel descellement de la glénosphère est donc accru.

Ce défaut n'est pas présent sur tous les dispositifs de ce lot. Pour les dispositifs déjà implantés, il faut partir du principe que les implants correspondent à la spécification applicable et qu'il n'y a pas de risque élevé pour le patient.

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 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 implants.
- 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.)*
- Veuillez respecter le présent avis de sécurité jusqu'à ce que l'action soit achevée au sein de votre organisation. Conservez une copie du présent avis de sécurité.
- Pour des questions concernant la restitution des dispositifs, contactez 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.

Veillez 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



Peter Münger
Directeur Affaires médicales

Gestion de la qualité & Affaires réglementaires



Dominic Bachmann
Responsable Vigilance & Surveillance post-AMM

Gestion de la qualité & Affaires réglementaires

Formulaire de confirmation FSCA 20/01

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Glénosphère Affinis Inverse 39

N° d'ID de l'action de sécurité : FSCA 20/01

Type d'action : Rappel d'un lot

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 :