

## Avis urgent de sécurité sur le terrain

**Nom du dispositif :** Poignée p/râpe optimys double offset ga.

**N° d'ID de l'action de sécurité :** FSCA 20/02

**Type d'action :** Rappel de deux lots

Bettlach, le 29 mai 2020

**Émis par :** Mathys SA Bettlach

**Destinataires :** Chirurgiens orthopédiques  
(utilisateurs de la Poignée p/râpe optimys double offset ga.)  
Gestion des opérations

### Dispositifs concernés :

Dispositif	Numéro de réf.	Description de la réf.	Numéro de lot
	51.34.0112	Poignée p/râpe optimys double offset ga.	2242338
			2242339

Tableau 1: dispositifs concernés par le FSCA 20/02

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 (Poignée p/râpe optimys double offset ga.).

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

**Description du problème :**

Des données issues de la surveillance globale post-AMM montrent que le doigt à la pointe de la Poignée p/râpe optimys double offset ga. des lots indiqués dans le tableau 1 peut se détacher lors de l'utilisation de l'instrument et peut entraîner un mauvais fonctionnement du mécanisme de blocage.

Le doigt est soudé dans la poignée. Il est apparu que, pour les deux lots concernés, cette soudure peut se briser lors de l'utilisation de l'instrument et que le doigt peut se desceller. L'évaluation de la cause première et la définition d'actions préventives et correctives ont déjà été initiées 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 de ce produit présentent le même problème.

**Risques éventuels :**

La probabilité que cet incident ait des conséquences néfastes est très faible.

Le détachement du doigt peut entraîner deux types de scénarios :

- Dans le scénario le plus probable, le doigt se détache et reste dans l'instrument. Le mécanisme de verrouillage ne fonctionne plus correctement et la râpe pourrait rester à l'intérieur du fémur lorsque la poignée pour râpe est retirée (le mécanisme de verrouillage sert à maintenir la râpe dans la poignée pour râpe lors du retrait de la râpe). L'opération peut être poursuivie avec un retard minimal (< 5 min) et achevée sans effet néfaste à long terme pour le patient. Dans la plupart des cas, un instrument de rechange est disponible, mais n'est cependant pas nécessaire pour achever l'opération.
- Dans le scénario le plus pessimiste, le doigt peut se détacher pendant l'opération et tomber dans la plaie. Cela entraînerait un retard mineur de l'opération (< 30 min), car le doigt devrait être trouvé et retiré. Le doigt étant en acier inoxydable, il est radio-opaque et facilement localisable. L'opération peut être achevée sans effet néfaste à long terme 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 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.
- Informez et donnez des instructions aux tiers à qui des dispositifs concernés ont été transmis.
- 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.*)
- Respectez le présent avis de sécurité jusqu'à ce que l'action soit achevée au sein de votre organisation. Gardez 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](mailto: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](mailto: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 qualité & Affaires réglementaires



Vera Formanowski  
Responsable Vigilance & Surveillance post-AMM  
Gestion qualité & Affaires réglementaires

**Formulaire de confirmation FSCA 20/02**

---

**Avis urgent de sécurité sur le terrain**

Nom du dispositif : Poignée p/râpe optimys double offset ga.

N° d'ID de l'action de sécurité : FSCA 20/02

Type d'action : Rappel de deux lots

---

**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 :**