

Avis urgent de sécurité

| | |
|--|---|
| Désignation du produit: | Glénosphère Affinis Inverse |
| N° d'ident. de la mesure de sécurité: | FSCA 20/03 |
| Type de mesure: | Avis de sécurité en raison d'un orifice central trop petit |

Bettlach, le 23 décembre 2020

Publié par: Mathys AG Bettlach

Destinataires: Chirurgiens orthopédiques
Gestion du bloc OP

Produits concernés:

| Produit | Référence | Description | Numéro de lot |
|---|--|--|----------------------|
|  | 60.30.3036 60.30.3039 60.30.3042 62.34.0060 62.34.0061 62.34.0062 | Affinis Inverse Glénosphère (PE et vitamys) | 2269512 et inférieur |

Tableau 1: produits concernés par la mesure de sécurité (FSCA) 20/03

| | | | |
|---|---|---|--------------|
| Création/révision: 03.06.2020 Formanowski, Vera | Contrôle: 04.06.2020 Soland, Carole | Validation: 04.06.2020 Muenger, Peter | |
| Merci de toujours utiliser la version actuelle du document dans le QBD. Les impressions et les fichiers en dehors du QBD ne sont pas contrôlés. | | | Page 1 sur 4 |

Mesdames, Messieurs,

Mathys AG Bettlach vous informe par la présente d'une mesure de sécurité volontaire (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) concernant les produits susmentionnés.

Nos données indiquent que vous avez reçu ou déjà utilisé un ou plusieurs des produits concernés.

Description du problème:

Les données issues de la surveillance post-commercialisation dans le monde montrent que des glénosphères de certains lots peuvent ne pas être conformes aux spécifications en vigueur et présenter un orifice central trop petit. Sur ces implants, la vis de fixation ne passe pas correctement à travers l'orifice, si bien que la glénosphère ne peut dans ce cas pas être utilisée ou fixée correctement.

La société Mathys AG Bettlach a déjà initié une investigation pour déterminer l'origine du problème et a défini des mesures préventives et correctives.

Des contrôles internes ont montré que le problème peut être limité aux lots portant le numéro 2269512 ou un numéro inférieur. Seuls quelques articles de ces lots pourraient être touchés.

Risques possibles:

En raison de cette erreur de fabrication, l'implant ne peut pas être utilisé correctement. En l'absence d'un autre implant équivalent de même taille (vitamys ou PE), il peut être nécessaire de se rabattre sur un implant d'une autre taille, ce qui peut conduire à un «overstuffing» ou un «understuffing» à cause duquel la probabilité de devoir avancer l'opération de révision est plus grande.

Lorsqu'une glénosphère est implantée sans vis de fixation, l'implant est fixé uniquement par un «mécanisme d'enclenchement». Le risque d'un relâchement potentiel de la glénosphère est alors plus élevé.

Le défaut ne concerne pas tous les produits de ces lots. Pour les dispositifs déjà implantés, on peut supposer que les implants étaient conformes aux spécifications et qu'il n'existe pas de risque plus élevé pour le patient.

Mesure de sécurité prise par Mathys AG Bettlach

De 2007 à septembre 2020, 33 014 implantations de glénosphères Affinis Inverse ont été réalisées. À ce jour, 5 événements ont été rapportés à Mathys Ltd Bettlach portant sur le problème évoqué. Bien que le taux d'occurrence signalé sur le marché soit très bas, Mathys AG Bettlach a décidé de mettre en œuvre cette mesure de sécurité volontaire.

Tous les clients concernés par cette mesure de sécurité, qui n'ont qu'un seul produit en stock recevront un deuxième produit de la même taille et dans le même matériau (vitamys ou PE).

Ce deuxième implant provient d'un lot qui a été entièrement contrôlé et qui permet donc d'exclure le problème.

La seconde glénosphère fournie sert de produit de secours au cas où une glénosphère avec un orifice central trop petit serait identifiée lors de l'opération.

Mesures à prendre par le client:

- Lisez attentivement cet avis de sécurité et veillez à ce que tous les services et responsables concernés soient informés de son contenu.
- Assurez-vous que le produit de secours est à disposition dans le bloc opératoire.
- **Si vous vous apercevez pendant l'opération que la glénosphère présente un orifice trop petit, utilisez le deuxième implant à disposition (de la même taille et dans le même matériau).**
- Faites part de cette mesure de sécurité à toute personne à qui les produits concernés sont remis.
- Veuillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et le renvoyer à l'adresse indiquée ou le remettre à votre représentant Mathys. (*Mathys ne vous enverra alors plus de rappels concernant cette mesure de sécurité.*)
- Veuillez respecter cet avis de sécurité jusqu'à ce que la mesure ne soit plus en vigueur. Conservez une copie de cet avis de sécurité.
- Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité, veuillez nous contacter à l'adresse suivante: vigilance@mathysmedical.com

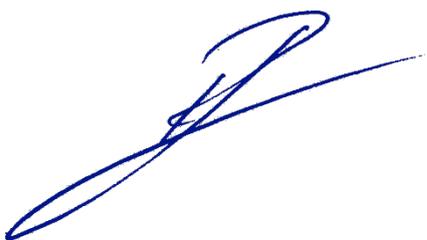
Informations sur la matériovigilance:

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette mesure de sécurité volontaire.

Veuillez informer Mathys AG Bettlach de tout événement indésirable en lien avec les produits concernés ou tout autre produit Mathys. Vous pouvez signaler les événements indésirables à Mathys AG Bettlach en écrivant à vigilance@mathysmedical.com ou par l'intermédiaire de votre représentant Mathys local.

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés et restons à votre disposition pour toute question.

Mathys AG Bettlach



Roney Graf
Person Responsible for Regulatory Compliance
Quality Management & Regulatory Affairs



Vera Formanowski
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Quality Management & Regulatory Affairs

Formulaire de confirmation FSCA 20/03

Avis urgent de sécurité

Désignation du produit: **Glénosphère Affinis Inverse**

N° d'ident. de la mesure de sécurité: **FSCA 20/03**

Type de mesure: **avis de sécurité en raison d'un orifice central trop petit**

Accusé de réception

Merci d'indiquer les informations suivantes:

Réf. client _____

Hôpital _____

NPA, localité _____

Interlocuteur _____
(Nom, position)

En remplissant et en renvoyant ce formulaire, je confirme avoir reçu et lu cet avis de sécurité:

Lieu/date: _____

Signature: _____

Merci de renvoyer ce formulaire par e-mail ou par fax:

E-mail:

Fax: