

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Pose-cotyle droit
Pose-cotyle courbe

ID FSCA n° : FSCA 22/02

Type d'action : Rappel de tous les lots

Bettlach, le 31 octobre 2022

Émis par : Mathys SA Bettlach

Destinataires : Chirurgiens orthopédistes
(utilisateurs du pose-cotyle droit/courbe)
Gestion BO

Dispositifs concernés :



Dispositif	N° de référence	Description de l'article	N° du lot
	51.34.1112	Pose-cotyle courbe	tous
	51.34.1114	Pose-cotyle droit	tous

Tableau 1: Dispositifs concernés par l'avis de sécurité sur le terrain FSCA 22/02

Madame, Monsieur,

Mathys SA Bettlach vous informe par la présente à propos d'une action corrective de sécurité sur le terrain (*Field Safety Corrective Action* - FSCA) menée par Mathys SA Bettlach concernant les articles indiqués (pose-cotyle courbe et droit).

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu ou que vous utilisez un ou plusieurs dispositifs concernés.

Description du problème :

Des données de surveillance après la mise sur le marché montrent qu'une cassure peropératoire de l'instrument peut se produire avec les articles indiqués dans le Tableau 1.

Les anneaux de verrouillage ont un espace (prévu comme tel) dans la rainure du dispositif de verrouillage, qui permet un mouvement des anneaux de verrouillage et entraîne des contraintes de cisaillement agissant de façon unilatérale sur les anneaux de verrouillage. Le soutien unilatéral et les contraintes de cisaillement peuvent causer la cassure de la pièce en situation de charge.

Risques possibles :

Les scénarios suivants peuvent survenir en raison de la rupture des anneaux suivie par la cassure de l'instrument :

Dans le **scénario le plus probable**, l'anneau de verrouillage à l'intérieur de l'instrument se brise en peropératoire et l'instrument se désintègre ensuite en plusieurs morceaux distincts. Les fragments qui peuvent tomber dans le patient sont détectés et retirés pendant l'opération. Prolongement de l'intervention de quelques minutes. Les fragments sont retirés immédiatement ou détectés et retirés avec un dispositif d'imagerie pendant l'opération.

Risque potentiel pour le patient et/ou l'utilisateur :

- Prolongement de l'intervention de quelques minutes.
- Si une cassure est détectée, le morceau cassé peut être localisé et retiré pendant l'opération.

Dans le **pire des scénarios**, l'anneau de verrouillage à l'intérieur de l'instrument se brise en peropératoire, l'instrument se désintègre en plusieurs morceaux distincts et des fragments métalliques tombent dans le patient. Pendant l'opération, il n'est pas possible de détecter tous les fragments dans le patient et de les retirer. Intervention complémentaire pour retirer les fragments ou des fragments restent dans le patient.

Risque potentiel pour le patient et/ou l'utilisateur :

- La partie métallique reste in situ ; la partie cassée est détectée seulement après l'opération (radiographie, TDM). Intervention complémentaire pour retirer la pièce ou la/les pièce(s) restent dans le patient.
- Il est peu probable que la cassure passe inaperçue dans la mesure où l'instrument ne peut plus être utilisé et la cassure sera clairement visible étant donné que l'instrument se brise. Les fragments peuvent être vus sur les radiographies réalisées en peropératoire et être retirés lors d'une intervention supplémentaire.

Mesures immédiates à prendre par le client :

- Lisez attentivement le présent avis de sécurité sur le terrain et assurez-vous que tous les départements et postes concernés soient informés de son contenu.
- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les produits non utilisés portant les n° de référence et de lot indiqués ci-dessus.
- Séparez immédiatement tous les produits portant les numéros de référence et de lot indiqués plus haut (voir « Dispositifs concernés »). Un représentant Mathys vous contactera pour vous aider dans cette procédure et organiser le retour des instruments.
- Informez et donnez les instructions aux tiers à qui les produits concernés ont été transmis.
- Veuillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et le retourner à l'adresse indiquée, ou remettez-le à votre représentant Mathys. (*Ainsi, Mathys ne vous enverra plus de rappels concernant cette FSCA.*)
- Veuillez respecter le présent avis de sécurité sur le terrain jusqu'à ce que l'action corrective soit achevée au sein de votre établissement. Conservez un exemplaire du présent avis de sécurité sur le terrain.
- Pour toute question concernant le retour des dispositifs, veuillez contacter le représentant Mathys responsable de votre établissement ou le bureau local Mathys.
- Pour toute autre question concernant cette action corrective de sécurité sur le terrain, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : vigilance@mathysmedical.com

Information sur 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 produit concerné ou tout autre produit Mathys. Vous pouvez signaler tout effet indésirable à Mathys à vigilance@mathysmedical.com ou auprès de votre bureau local Mathys.

Nous vous prions d'excuser les désagréments occasionnés. Nous serons heureux de répondre aux questions supplémentaires que vous pourriez avoir.

Mathys SA Bettlach



Peter Münger
Head of Medical Affairs
Medical Affairs



Armand Linge
PRRC
Regulatory Affairs

Formulaire de confirmation FSCA 22/02

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Pose-cotyle droit
Pose-cotyle courbe

ID FSCA n° : FSCA 22/02

Type d'action : Rappel de tous les lots

Confirmation de réception

Veillez compléter :

Client n° _____

Hôpital _____

Case postale, ville _____

Contact _____

(Nom/position)

En complétant et en renvoyant ce formulaire, je confirme que :

- **J'ai reçu et lu cet avis de sécurité sur le terrain.**
- **Je n'ai plus de dispositifs concernés en stock.**

Nos stocks ne contiennent pas de dispositifs concernés.

Les dispositifs concernés suivants ont été remplacés et/ou retournés :

N° de référence	Lot	Nombre d'unités

Lieu/date : _____

Signature : _____

Veillez retourner ce formulaire par e-mail ou fax à l'adresse suivante :

E-mail :

Fax :