


## Avis urgent de sécurité sur le terrain

**Nom du dispositif :** Tige optimys lat. TAV 7 non cimentée  
**ID FSCA n° :** FSCA 17/02  
**Type d'action :** Rappel d'un lot

Bettlach, le 18 juillet 2017

**Émis par :** Mathys SA Bettlach  
**Destinataires :** Gestion BO  
**CC :** Service des achats

### Dispositifs concernés :

	Numéro de référence	Description de la référence	Numéro du lot
	52.34.0207	Tige optimys lat. TAV 7 non cimentée	2240248

Mesdames, Messieurs,

Mathys SA Bettlach vous informe par la présente d'une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain (FSCA) concernant le numéro de référence et de lot de tiges optimys latéralisées mentionnés ci-dessus. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs unités du lot concerné et que vous êtes par conséquent soumis à cette action relative à la sécurité.

## Description du problème

Mathys SA Bettlach a reçu des rapports du marché indiquant que la couture soudée du deuxième emballage pelable (1<sup>e</sup> barrière stérile) est totalement absente.



Figure 1: à gauche : emballage protecteur extérieur ; au centre : deuxième emballage pelable (1<sup>e</sup> barrière stérile ou externe) avec couture soudée manquante ; à droite : troisième emballage pelable (2<sup>e</sup> barrière stérile ou interne)

## Informations relatives à la sécurité du patient

Il n'y a aucun risque à craindre concernant la stérilité de l'implant parce qu'il est emballé dans un emballage triple et que la couture soudée la plus externe est intacte.

Cependant, si le second emballage n'est pas correctement scellé, l'implant peut tomber sur le sol lorsqu'il est remis au champ stérile. Ceci entraînerait la contamination de l'implant et le rendrait inutilisable pour l'intervention prévue.

Dans ce cas, le personnel chirurgical devrait demander un implant de même taille au stock, causant un petit retard (< 5 minutes) dans la procédure chirurgicale.

S'il n'y a pas de second implant de la même taille en stock, le chirurgien devrait continuer l'opération avec un implant de taille différente. Dans ce cas, le patient serait traité avec une taille d'implant ne correspond pas idéalement à son anatomie. Ceci pourrait nuire au résultat à long terme de l'opération.

**Mesures immédiates à prendre par le client :**

- Lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et s'assurer que tous les divisions et postes concernés sont informés de son contenu.
- **Identifier immédiatement et isoler tous les dispositifs non utilisés portant le numéro de référence et de lot indiqué ci-dessus.**
- **Retourner tout dispositif concerné le plus vite possible.** Un représentant Mathys vous contactera afin de vous assister dans cette procédure et vous aider à organiser le remplacement.
- Les tiers ayant reçu des dispositifs concernés doivent être informés et doivent recevoir les instructions qui s'imposent.
- Compléter le formulaire d'information 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 conserver une copie du présent avis de sécurité sur le terrain.
- Pour toute question concernant le retour et le remplacement des produits, veuillez contacter le représentant Mathys responsable de votre organisation ou le bureau local Mathys.
- 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 les tiges optimys ou tout autre dispositif Mathys. Vous pouvez signaler tout effet indésirable à Mathys à l'adresse [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com) ou auprès de votre bureau local Mathys.

Nous regrettons sincèrement les inconvénients occasionnés. Pour plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Mathys SA Bettlach



Stephan Müller  
Vice-Président  
Gestion qualité & Réglementation  
Réglementation & Gestion qualité



Claudia Allemann  
Chef du service Vigilance &  
Surveillance post-AMM  
Réglementation & Vigilance

## Formulaire de confirmation FSCA 17/02

Nom du dispositif : Tige optimys lat. TAV 7 non cimentée  
ID FSCA n° : FSCA 17/02  
Type d'action : Rappel d'un lot

### Accusé de réception

**Veillez compléter :**

N° client : \_\_\_\_\_  
Hôpital \_\_\_\_\_  
Case postale, ville \_\_\_\_\_  
Contact  
(Nom/position) \_\_\_\_\_

**En complétant et en retournant le présent 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 référence	Lot	Nombre d'unités

Lieu/date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

**Veillez retourner ce formulaire par courriel ou fax à l'adresse suivante :**

Courriel : \_\_\_\_\_  
Fax : \_\_\_\_\_