
Information de Sécurité Urgente

Désignation du produit: Alésoir d'ouverture optimys® courbe
No. d'ident. FSCA: FSCA 13/01
Type d'action: Avis de sécurité

Bettlach, le 24 septembre 2013

Expéditeur: Mathys SA Bettlach

Destinataires: Chirurgiens

Liste des produits concernés:

No. d'article: 51.34.0079

Désignation: Alésoir d'ouverture optimys courbe



Nos. de lot:

6053731	6054883	6057918	6059150	6060683
---------	---------	---------	---------	---------

Description du problème:

La Mathys SA Bettlach (Mathys) a été informée d'un incident en Suisse, au cours duquel un alésoir d'ouverture optimys s'est rompu en peropératoire et le fragment est resté dans l'os. Des expertises ont démontré que l'instrument en cause n'avait pas été utilisé correctement, ce qui a été, selon des investigations détaillées, à l'origine de l'incident rapporté.

Sur la base des enseignements résultant de ces examens d'évaluation, Mathys a décidé d'adresser en urgence la présente information de sécurité à tous les utilisateurs afin d'attirer leur attention sur la nécessité d'une utilisation conforme aux instructions.

Dangers potentiels

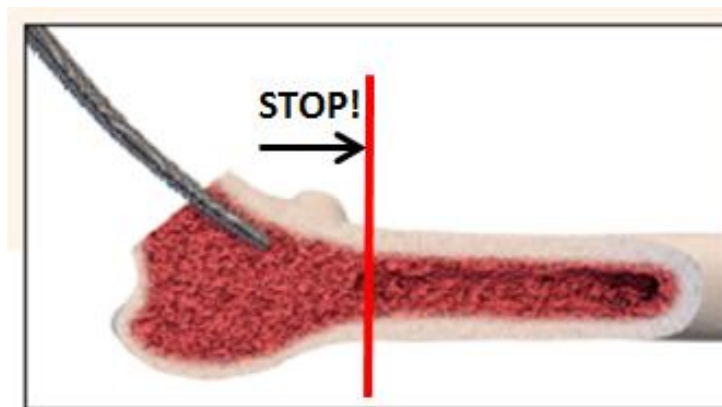
Lors d'une utilisation conforme aux instructions de la technique opératoire, le risque de rupture est extrêmement faible. Si toutefois une rupture de l'alésoir d'ouverture optimys devait se produire au cours de l'opération, le retrait du fragment ne poserait aucun problème. Dans ce cas, des conséquences préjudiciables pour la santé ne sont pas probables.

Au cas où le fragment cassé devait, malgré tout, rester dans le corps du patient, les risques généraux sont les mêmes que ceux d'un corps étranger, à savoir:

- Irritation localisée chronique des tissus environnants
- Infection bactérienne retardée par encapsulation entraînant une réduction de l'immunosurveillance
- Réactions localisées provoquant la formation de tumeurs bénignes ou malignes
- Migration du corps étranger

Consigne pour une utilisation conforme aux instructions de la technique opératoire

L'alésoir d'ouverture optimys courbe est **exclusivement destiné à l'ouverture de la cavité médullaire**. Elle a pour objectif de déterminer le point d'entrée optimal pour la préparation du fût fémoral à l'aide des râpes en suivant la courbure de l'éperon de Merkel tout en préservant le capital osseux. L'ouverture de la cavité médullaire s'effectue à la main à proximité de la corticale interne. L'ouverture de la cavité médullaire à travers la métaphyse jusqu'à la diaphyse proximale se poursuit en suivant la courbure de l'éperon de Merkel, facilitant ainsi l'introduction et le centrage des râpes suivantes.



- Utilisez l'alésoir d'ouverture optimys courbe uniquement pour l'ouverture jusqu'à la diaphyse proximale.
- Toute introduction plus profonde non prévue constitue un risque de rupture de l'instrument, et dans un tel cas le retrait du fragment cassé ne serait plus possible sans difficulté.

Mesures à prendre par le destinataire:

- Lisez attentivement cette information de sécurité.
- Veillez à informer l'ensemble des personnes concernées dans votre établissement.
- Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre représentation Mathys locale.
- Complétez le formulaire de réponse joint et envoyez-le à l'adresse indiquée.
(Ceci vous permet de supprimer l'envoi d'autres informations par Mathys. Nous vous demandons de remplir ce formulaire même si vous n'utilisez pas l'après-midi d'ouverture optimys courbe.)

Transmission de cette information de sécurité

Assurez-vous que tous les services concernés au sein de votre établissement prennent connaissance de cette information de sécurité. Au cas où des produits auraient été transmis à des tiers, ceux-ci doivent être informés et instruits en conséquence.

Veillez conserver cette information de sécurité jusqu'à clôture de l'action au sein de votre organisation.

Les autorités sanitaires compétentes ont reçu la présente information.

Mathys Ltd Bettlach



Stéphan Affolter
Manager Vigilance
Regulatory Affairs & Vigilance