

Information de sécurité urgente

Désignation du produit: insert Affinis Inverse en ceramys
têtes en céramique Affinis Fracture

N° d'ident. FSCA: FSCA 14/06

Type d'action: **modification des instructions d'utilisation (IFU) et de la technique opératoire pour Affinis Inverse et Affinis Fracture**

Bettlach, le 14 novembre 2014

Expéditeur: Mathys SA Bettlach

Destinataire: chirurgiens, gestion de bloc opératoire, personnel de bloc opératoire

Produits concernés:

Affinis Inverse		
N° d'article	Désignation de l'article	Numéros de lots
62.34.0066	Insert Affinis Inverse en ceramys 36+0	tous
62.34.0067	Insert Affinis Inverse en ceramys 36+3	tous
62.34.0068	Insert Affinis Inverse en ceramys 36+6	tous
62.34.0069	Insert Affinis Inverse en ceramys 39+0	tous
62.34.0070	Insert Affinis Inverse en ceramys 39+3	tous
62.34.0071	Insert Affinis Inverse en ceramys 39+6	tous
62.34.0072	Insert Affinis Inverse en ceramys 42+0	tous
62.34.0073	Insert Affinis Inverse en ceramys 42+3	tous
62.34.0074	Insert Affinis Inverse en ceramys 42+6	tous

Affinis Fracture		
N° d'article	Désignation de l'article	Numéros de lots
60.25.0042	Tête Affinis Fracture 42	tous
60.25.0045	Tête Affinis Fracture 45	tous
60.25.0048	Tête Affinis Fracture 48	tous

Mesdames, Messieurs,

Mathys SA Bettlach publie, par la présente, une information de sécurité relative à la technique opératoire et aux instructions d'utilisation (IFU) pour les inserts en céramique Affinis Inverse ainsi que les têtes en céramique Affinis Fracture. D'après nos fichiers, vous êtes des utilisateurs de la prothèse Affinis Inverse et/ou Affinis Fracture et êtes donc concernés par la présente mesure de sécurité.

Information destinée aux utilisateurs des inserts Affinis Inverse en ceramys

Description du problème

Une déconnexion d'insert Affinis Inverse en ceramys a été signalée à Mathys SA Bettlach. L'expertise initiée suite à ce problème a révélé que l'insert incriminé correspond, certes, aux spécifications définies, mais qu'à défaut d'impaction, une fixation insuffisante de l'insert sur le cône est à l'origine de l'événement signalé. Mathys SA Bettlach attire l'attention sur le fait que le cône de la tige Affinis Inverse doit être nettoyé et séché avant l'implantation de l'insert en céramique. Il faut éliminer les parties molles ou débris osseux qui dépassent dans la région de la tige. Ensuite, l'insert doit être impacté au moyen d'un coup de marteau ferme, comme pour les inserts CoCr. La technique opératoire et les instructions d'utilisation (IFU) pour Affinis Inverse ont donc été complétées par les informations suivantes concernant l'implantation d'un insert en céramique afin de minimiser le risque de déconnexion:

Insert Affinis Inverse en ceramys

Lors de l'implantation d'un insert Affinis Inverse en ceramys, il convient d'observer les règles suivantes:

- **Nettoyer et sécher le cône de la tige Affinis Inverse.**
- Mettre en place l'insert en céramique en exerçant une pression axiale sans mouvement de rotation.
- Mise en place centrale de l'impacteur d'insert dans la région polaire du composant en céramique.
- **Fixation** définitive de l'insert en céramique au moyen d'un **coup de marteau ferme** donné dans le sens axial sur l'impacteur pour insert.

Avertissements:

L'impacteur pour insert utilisé pour fixer l'insert en céramique à l'aide d'un coup de marteau ne doit jamais être placé sur le bord de l'insert en céramique afin d'éviter l'endommagement du composant en céramique lors de l'impaction. Pour fixer un implant en céramique, ne jamais donner des coups de marteau métallique directement sur l'implant.

Vérifier la fixation ferme de l'implant en céramique en tirant à la main sur le composant. Si ce dernier se desserre, il faut éliminer, le cas échéant, les parties molles ou débris osseux éventuels qui dépassent.

Techniques opératoires et IFUs concernées pour insert Affinis Inverse en ceramys:

N° d'art.	Désignation	Version ancienne	Version nouvelle
316.020.019	Affinis Inverse OP-Tech DE	03-0513-02	04-1114-01
326.020.019	Affinis Inverse Techn.opérat. FR	02-0513-01	03-1114-01
336.020.019	Affinis Inverse Surg.Tech EN	03-0513-02	04-1114-01
346.020.019	Affinis Inverse Técn.quirurg ES	03-0513-01	04-1114-01
356.020.019	Affinis Inverse Tecn.operat IT	03-0513-02	04-1114-01
72310	Notice d'accompagnement pour endoprothèses d'épaule	03-0812-05	04-1114-01
72893	Notice d'accompagnement pour endoprothèses, sommaire	03-0812-03	04-1114-01

Dangers potentiels

Une fixation insuffisante de l'implant sur la tige peut entraîner une déconnexion nécessitant une opération de reprise.

Information destinée aux utilisateurs de têtes en céramique Affinis Fracture

Description du problème

Des déconnexions de têtes en céramique Affinis Fracture commercialisées ont été rapportées à Mathys SA Bettlach. Les expertises ont montré que les différents composants d'implant sont conformes aux spécifications définies. Les déconnexions peuvent être dues à une fixation primaire insuffisante de la tête sur le cône en raison de débris osseux qui dépassent, de résidus de ciment chirurgical ou de parties molles encastrées dans le raccord conique. Mathys SA Bettlach attire l'attention sur le fait qu'avant l'implantation de la tête en céramique Affinis Fracture, il convient de libérer le cône de l'ensemble des débris osseux, résidus de ciment chirurgical ou parties molles éventuels qui dépassent avant de le sécher avec soin. Mathys SA Bettlach recommande en outre de fixer la tête en céramique au moyen d'un coup de marteau léger donné dans le sens axial sur l'impacteur pour tête. La technique opératoire et les instructions d'utilisation (IFU) pour Affinis Fracture ont donc été complétées par les informations suivantes concernant l'implantation d'une tête en céramique afin de minimiser le risque de déconnexion:

Têtes en céramique Affinis Fracture

Lors de l'implantation d'une tête en céramique Affinis Fracture, il convient d'observer les règles suivantes:

- **Nettoyer et sécher le composant de tige.**
- **Éliminer les parties molles ou débris osseux éventuels qui dépassent.**
- Placer la tête en céramique sur le cône en réalisant un raccord par complémentarité de forme au moyen d'un mouvement de rotation et d'une pression axiale.
- Mise en place de l'impacteur pour tête sur le pôle de la tête en céramique. Fixer fermement la tête en céramique sur le cône par un léger coup de marteau donné dans le sens axial sur l'impacteur pour tête.

Avertissements:

Pour fixer un implant en céramique, ne jamais donner des coups de marteau métallique directement sur l'implant. Vérifier la fixation ferme de l'implant en céramique en tirant à la main sur le composant. Si ce dernier se desserre, il faut éliminer, le cas échéant, les parties molles ou débris osseux éventuels qui dépassent.

Techniques opératoires et IFUs concernées pour têtes en céramique Affinis Fracture:

N° d'art.	Désignation	Version ancienne	Version nouvelle
316.020.024	Affinis Fract + Inverse OP-Tech DE	01-0812-04	02-0914-01
326.020.024	Affinis Fract + Inverse Techn.opérat. FR	01-0812-02	02-0914-01
336.020.024	Affinis Fract + Inverse Surg.Tech EN	01-0812-03	02-0914-01
346.020.024	Affinis Fract + Inverse Técn.quirúrg ES	01-0812-04	02-0914-01
356.020.024	Affinis Fract + Inverse Tecn.chirurg IT	01-1212-02	02-0914-01
72310	Notice d'accompagnement pour endoprothèses d'épaule	03-0812-05	04-1114-01
72893	Notice d'accompagnement pour endoprothèses, sommaire	03-0812-03	04-1114-01

Dangers potentiels

Une fixation insuffisante de l'implant sur la tige peut entraîner une déconnexion nécessitant une opération de reprise.

Mesures immédiates à prendre par le client:

- Lisez attentivement la présente information de sécurité ainsi que la technique opératoire et les instructions d'utilisation (IFU) mises à jour.
- **Remplacez toutes les techniques opératoires et les instructions d'utilisation (IFU) concernant Affinis Inverse et/ou Affinis Fracture se trouvant dans votre établissement par les versions mises à jour.**
- Nous vous prions de vous assurer que tous les services concernés de votre établissement prennent connaissance de cette information de sécurité. Au cas où des produits ont été transmis à des tiers, ceux-ci doivent être informés et instruits en conséquence.
- Complétez le formulaire de réponse ci-joint et retournez-le à l'adresse indiquée.
(Ceci vous évitera de recevoir à nouveau ces mêmes informations de sécurité de la part de Mathys.)
- Veuillez tenir compte de cette information de sécurité jusqu'à clôture de l'action au sein de votre établissement.
- Conservez une copie de cette information de sécurité.
- Pour toute question complémentaire concernant l'utilisation des endoprothèses Affinis Fracture et/ou Affinis Inverse, n'hésitez pas à contacter la collaboratrice/le collaborateur de notre service clientèle responsable de votre établissement ou la représentation Mathys locale.
- Pour toute question relative à la présente information de sécurité, veuillez nous contacter à l'adresse suivante: vigilance@mathysmedical.com

Informations concernant la matériovigilance:

Les autorités nationales compétentes ont été informées de la présente action.

Veuillez tenir Mathys SA Bettlach au courant de tous les événements et effets indésirables associés à l'utilisation du produit concerné ou d'autres produits Mathys. Tout événement indésirable peut être signalé à Mathys à l'adresse vigilance@mathysmedical.com ou à votre représentation Mathys locale.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments encourus et nous nous tenons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Mathys SA Bettlach



Bibiana Gamper
Chef Regulatory & Vigilance
Regulatory & Quality Management



Claudia Allemann
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Regulatory Affairs & Vigilance

Réponse FSCA 14/06

Information de sécurité urgente

Désignation du produit: insert Affinis Inverse en ceramys
têtes en céramique Affinis Fracture

N° d'ident. FSCA: FSCA 14/06

Type d'action: **modification des instructions d'utilisation (IFU) et de la technique opératoire pour Affinis Inverse et Affinis Fracture**

Accusé de réception

Prière de compléter:

N° de client _____
Hôpital _____
Case postale / Ville _____
Contacts
(nom/fonction) _____

Nous confirmons par la présente avoir lu les modifications de la technique opératoire et les **Instructions d'utilisation (IFU) pour Affinis Inverse et/ou Affinis Fracture** et avoir **remplacé** la technique opératoire ainsi que les instructions d'utilisation utilisées dans notre établissement.

Lieu/date: _____

Signature: _____

**Veillez envoyer ce formulaire par courriel ou par télécopie
à l'adresse ci-après:**

Marie-Cécile GALVAING
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Tel: +33 4 73 23 95 82
Fax: +33 4 73 23 95 96
E-mail: mariececile.galvaing@mathysmedical.com

Mathys Orthopédie
Les Courlandes
63 360 Gerzat