

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Tiges optimys latéralisées
ID FSCA n° : FSCA 15/04
Type d'action : **Rappel de lots incorrectement étiquetés**

Bettlach, le 8 décembre 2015

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

Dispositifs concernés :

 Tiges optimys latéralisées	Numéro de référence	Description de la réf.	Numéro de lot
	52.34.0206	optimys tige lat. non cimentée TAV 6	2227869
	52.34.0207	optimys tige lat. non cimentée TAV 7 non cimentée	2227871

Mesdames, Messieurs,

Mathys SA Bettlach vous informe par la présente d'une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) concernant les références et les lots de tiges optimys latéralisées énumérés ci-dessus. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou les deux lots concernés et que vous êtes par conséquent soumis à cette action relative à la sécurité.

Description du problème

Les étiquettes dispositif et patient n'ont pas la bonne date de péremption 2015-09 (voir Figure 1) sur l'emballage du dispositif et les numéros de lots mentionnés ci-dessus. Le conditionnement extérieur est étiqueté avec la bonne date de péremption 2020-08 (voir figure 2).



Figure 1: exemple d'étiquette patient incorrecte à l'intérieur de l'emballage



Figure 2 : exemple d'étiquette correcte sur carton

Informations relatives à la sécurité du patient

Si l'étiquette incorrecte n'est pas détectée, le patient ne court aucun risque parce que la date de péremption correcte du dispositif est août 2020.

Dans l'éventualité improbable que l'utilisateur détecte la non-conformité (date de péremption incorrecte) dans le bloc opératoire, deux scénarii sont possibles :

Le personnel chirurgical pourrait décider de confirmer la date de péremption du produit ou demander un implant de même taille au stock, ce qui rallongerait l'intervention.

S'il n'y a pas de second implant de la même taille en stock, le chirurgien pourrait décider de continuer l'opération avec un implant de taille différente. Dans ce cas, le patient serait traité avec une taille d'implant qui ne correspond pas le mieux à son anatomie.

Le patient déjà implanté d'une tige optimys incorrectement étiquetée ne court aucun risque.

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 soient informés de son contenu.
- **Immédiatement identifier et mettre en quarantaine 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 contactera le client afin de l'assister dans cette procédure et l'aider à organiser le retour.
- 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 l'organisation du client. 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

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 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



Bibiana Gamper
Head Regulatory & Vigilance
Regulatory & Quality Management



Claudia Allemann
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Regulatory & Vigilance

Formulaire de confirmation FSCA 15/04

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Tiges optimys latéralisées
ID FSCA n° : FSCA 15/04
Type d'action : **Rappel de lots incorrectement étiquetés**

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 produits concernés.
- Nos stocks contiennent les produits 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 :