

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif: Implants Affinis Fracture, Inverse et Court avec revêtement Ti/CaP
ID FSCA n°: FSCA 16/02
Type d'action: **Remplacement de dispositifs portant une date d'expiration inexacte**

Bettlach, le 31 mai 2016

Émis par: Mathys SA Bettlach

Destinataires: Gestion SO
CC: Service des achats

Dispositifs concernés:

Dispositif	Numéro de référence	Description de la référence	Numéro de lot
	60.21.0000	Affinis Fracture Partie centrale 1	Voir annexe
	60.21.0001	Affinis Fracture Partie centrale 2	Voir annexe
	60.30.3150	Affinis Inverse Métaglène	Voir annexe
	60.30.3151	Affinis Inverse Métaglène Révision	Voir annexe
	60.30.6390	Affinis Fracture Inverse 39+0	Voir annexe
	60.30.6393	Affinis Fracture Inverse 39+3	Voir annexe
	60.30.6420	Affinis Fracture Inverse 42+0	Voir annexe
	60.30.6423	Affinis Fracture Inverse 42+3	Voir annexe

	62.34.0010	Affinis Tige courte 1	Voir annexe
	62.34.0011	Affinis Tige courte 2	Voir annexe
	62.34.0012	Affinis Tige courte 3	Voir annexe
	62.34.0013	Affinis Tige courte 4	Voir annexe
	62.34.0014	Affinis Tige courte 5	Voir annexe
	62.34.0015	Affinis Tige courte 6	Voir annexe

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 d'implants Affinis Fracture, Inverse et Court figurant dans l'annexe. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots concernés et que vous êtes par conséquent soumis à cette action relative à la sécurité.

Description du problème

Mathys SA Bettlach a identifié une incohérence dans la durée de conservation des implants revêtus de titane/phosphate de calcium (Ti/CaP). Comme mesure préventive, la durée de conservation des implants revêtus de Ti/CaP a été réduite à une nouvelle durée de conservation de cinq ans (précédemment dix ans). Pour cette raison, tous les stocks d'implants concernés ont été réétiquetés en conséquence.

Risques potentiels

Le revêtement des implants revêtus de titane/phosphate de calcium (Ti/CaP) qui excède une durée de conservation de cinq ans pourrait subir une modification physico-chimique. Il est peu probable que l'ostéo-intégration soit moins efficace au cours des six à douze premières semaines après l'implantation.

La modification physico-chimique éventuelle n'a pas d'influence sur un descellement aseptique des composants revêtus de Ti/CaP douze semaines ou plus après l'implantation.

En août 2016, les premiers lots qui portent l'étiquette de durée de conservation de dix ans dépasseront la durée de conservation corrigée de cinq ans.

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.
- **Immédiatement trier tous les dispositifs portant les numéros de référence et de lots indiqués ci-dessus.**
- 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 l'organisation du client. Veuillez conserver une copie du présent avis de sécurité sur le terrain.
- Pour toute question concernant le remplacement des dispositifs, 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 le dispositif concerné 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
Directrice Regulatory & Vigilance
Regulatory & Quality Management


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

