


Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du dispositif : Tête Affinis CoCr 43/15/2
ID FSCA n° : FSCA 17/04
Type d'action : Rappel d'un lot

Bettlach, le 25 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
	102.02.00.15.0	Tête Affinis CoCr 43/15/2	6073276

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 le numéro de lot de têtes Affinis CoCr 43/15/2 mentionnés ci-dessus. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu une 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 un rapport concernant l'étiquette de l'emballage indiquant la taille 43 alors que la taille réelle à l'intérieur de l'emballage est 45.

Risques potentiels :

Une tête Affinis CoCr taille 45 qui est emballée et étiquetée comme Tête Affinis CoCr taille 43 pourrait conduire aux scénarios suivants :

- si la différence en taille entre l'étiquetage et l'implant est détectée en intraopératoire, le personnel chirurgical peut demander la même taille d'implant auprès du stock, ce qui entraîne un petit retard (< 5 minutes) de la procédure chirurgicale.
- S'il n'y a pas de second implant de la même taille en stock, le chirurgien devra continuer l'opération avec un implant de taille différente. Dans ce cas, le patient sera traité avec une taille d'implant qui ne correspond pas le mieux à son anatomie, ce qui provoquera un léger surplomb et des douleurs potentielles.
- Si la non-conformité n'est pas détectée, la tête sera implantée avec un léger surplomb. Ce qui pourrait causer des douleurs chez le patient. Une non-correspondance imprévue glène/tête pourrait constituer un autre risque de cette non-conformité qui ne serait pas détectée. Par exemple, une tête de taille 45 avec une glène PE de taille 1 causerait une congruence glène/tête.

Mismatch table for the Affinis Head with the Affinis Glenoid vitamys

Glenoid size	Affinis Head size (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Colour code		OK		congruent		forbidden		

Mismatch table for the Affinis Head with the Affinis Glenoid PE

Glenoid size	Affinis Head size (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Colour code		OK		congruent		forbidden		

Les patients qui souffrent de douleurs devront contacter leur médecin traitant. La nécessité d'un suivi supplémentaire ou d'une chirurgie de révision devra être déterminée au cas par cas suite à une évaluation détaillée du tableau clinique du patient.

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 le numéro de lot indiqués 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 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 la tête Affinis 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 désagréments occasionnés. Pour plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Mathys SA Bettlach



Bibiana Gamper
Head of Division Regulatory & Vigilance
Regulatory & Quality Management



Yve Rimml
Vigilance & Post Market Surveillance Manager
Regulatory & Vigilance

Formulaire de confirmation FSCA 17/04

Nom du dispositif : Tête Affinis CoCr 43/15/2
ID FSCA n° : FSCA 17/04
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 : _____