

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du produit : CBH bone preserving

N° d'identité de la FSCA : FSCA 16/03


Type de mesure : **renvoi du dispositif médical au fabricant**

Bettlach, le 21 juin 2016

Émis par : Mathys SA Bettlach

Destinataire : gestion de bloc opératoire
Cc : service des achats

Produits concernés :

| Produit | Numéro d'article | Description de l'article | Numéros de lot | |
|---|----------------------------------|----------------------------------|----------------|--|
|  | 52.34.0409 | CBH bone preserving tige std. 1 | Tous | |
| | 52.34.0410 | CBH bone preserving tige std. 2 | Tous | |
| | 52.34.0411 | CBH bone preserving tige std. 3 | Tous | |
| | 52.34.0412 | CBH bone preserving tige std. 4 | Tous | |
| | 52.34.0413 | CBH bone preserving tige std. 5 | Tous | |
| | 52.34.0414 | CBH bone preserving tige std. 6 | Tous | |
| | 52.34.0415 | CBH bone preserving tige std. 7 | Tous | |
| | 52.34.0416 | CBH bone preserving tige std. 8 | Tous | |
| | 52.34.0417 | CBH bone preserving tige std. 9 | Tous | |
| | 52.34.0418 | CBH bone preserving tige std. 10 | Tous | |
| | 52.34.0419 | CBH bone preserving tige std. 11 | Tous | |
| | 52.34.0420 | CBH bone preserving tige std. 12 | Tous | |
| | | | | |
| | 52.34.0427 | CBH bone preserving tige lat. 1 | Tous | |
| | 52.34.0428 | CBH bone preserving tige lat. 2 | Tous | |
| | 52.34.0429 | CBH bone preserving tige lat. 3 | Tous | |
| | 52.34.0430 | CBH bone preserving tige lat. 4 | Tous | |
| | 52.34.0431 | CBH bone preserving tige lat. 5 | Tous | |
| | 52.34.0432 | CBH bone preserving tige lat. 6 | Tous | |
| | 52.34.0433 | CBH bone preserving tige lat. 7 | Tous | |
| | 52.34.0434 | CBH bone preserving tige lat. 8 | Tous | |
| | 52.34.0435 | CBH bone preserving tige lat. 9 | Tous | |
| | 52.34.0436 | CBH bone preserving tige lat. 10 | Tous | |
| | 52.34.0437 | CBH bone preserving tige lat. 11 | Tous | |
| 52.34.0438 | CBH bone preserving tige lat. 12 | Tous | | |

Madame,
Monsieur,

Par la présente, Mathys SA Bettlach vous informe d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) volontaire s'appliquant aux articles d'implants CBH bone preserving. Vous avez été identifié(e) comme utilisateur/trice de ce système et êtes donc concerné(e) par cette mesure de sécurité.

Description du problème

Des analyses récentes faisant partie des activités de surveillance postcommercialisation de la société Mathys ont montré que le taux de fissures est plus élevé qu'escompté. Le risque de fissures fémorales intraopératoires ou postopératoires précoces est accru. Sur les env. 600 implants vendus, Mathys SA Bettlach a reçu 14 rapports de fissures. Le risque de fissures fémorales intraopératoires ou postopératoires se monte à 2,3 % et équivaut à celui d'un dispositif moderne. Mais le risque de fissures fémorales distales est accru.

C'est la raison pour laquelle Mathys SA Bettlach a décidé de retirer les tiges de hanche CBH bone preserving du marché. Toutes les tiges CBH bone preserving encore stockées dans votre établissement doivent être retournées au fabricant.

Risques potentiels

Les fissures intraopératoires requièrent une intervention médicale compétente et entraîne un retard majeur de l'opération. Les fissures postopératoires survenant au cours des six premières semaines suivant l'opération sont à l'origine de douleurs chez le patient et peuvent entraîner un affaissement de la tige et une opération de reprise.

Les soins de suivi doivent se conformer au protocole de suivi standard. Aucune surveillance spéciale n'est requise puisque toutes les fissures postopératoires apparaissent au cours des six premières semaines après l'opération.

Mesures immédiates à prendre par le client :

- lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et s'assurer que tous les services et postes pertinents sont informés de son contenu ;
- **séparer immédiatement tous les produits portant les numéros d'articles et de lots indiqués ci-dessus ;**
- un représentant Mathys vous contactera afin de vous assister lors de cette procédure et d'organiser le renvoi des implants ;
- les tiers auxquels les produits concernés ont été transmis doivent être informés et instruits en conséquence ;
- veuillez compléter le formulaire de confirmation ci-joint et le renvoyer à l'adresse indiquée ou le remettre à votre représentant Mathys (*ceci fait, Mathys cessera de vous envoyer d'autres rappels concernant cette FSCA*) ;
- le présent avis de sécurité sur le terrain doit être observé jusqu'à ce que la mesure soit terminée au sein de votre organisation. Veuillez garder une copie de cet avis de sécurité sur le terrain ;
- en cas de questions concernant le renvoi des produits, veuillez contacter le représentant Mathys en charge de votre organisation ou votre bureau Mathys local ;
- en cas de questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : vigilance@mathysmedical.com.

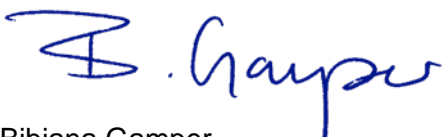
Informations concernant la matériovigilance

Les autorités nationales compétentes ont été averties de cette mesure.

Veuillez avertir Mathys SA Bettlach de tout effet indésirable en relation avec le produit concerné ou tout autre produit Mathys. Vous pouvez signaler des effets indésirables à Mathys à l'adresse vigilance@mathysmedical.com ou à votre bureau Mathys local.

Nous regrettons sincèrement le désagrément qui vous est occasionné. N'hésitez pas à nous contacter en cas d'autres questions.

Mathys SA Bettlach



Bibiana Gamper
Directeur réglementation et vigilance

Règlementation et gestion de la qualité



Jonas Gautschi
Responsable vigilance et surveillance
postcommercialisation
Règlementation et vigilance

Formulaire de confirmation FSCA 16/03

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du produit : CBH bone preserving

N° d'identité de la FSCA : FSCA 16/03

Type de mesure : **renvoi du dispositif médical au fabricant**

Confirmation de réception

Veillez compléter :

N° client _____
Hôpital _____
Code postal, ville _____
Contact _____
(nom/poste) _____

En complétant et renvoyant ce formulaire, je confirme avoir reçu et lu cet avis de sécurité sur le terrain :

- nous n'avons aucun produit concerné en stock
- nous avons les produits concernés suivants en stock :

| Numéro d'article | Lot | Nombre d'unités |
|------------------|-----|-----------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Lieu, date : _____

Signature : _____

Veillez renvoyer ce formulaire par e-mail ou fax à l'adresse suivante :

e-mail :

fax :