

XXXXXXXXXX Adresse et contact client XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

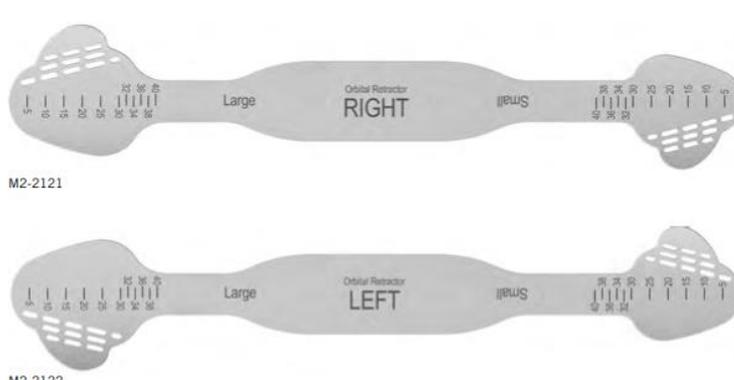
| Lieu/Date: Bale, 29.03.2023

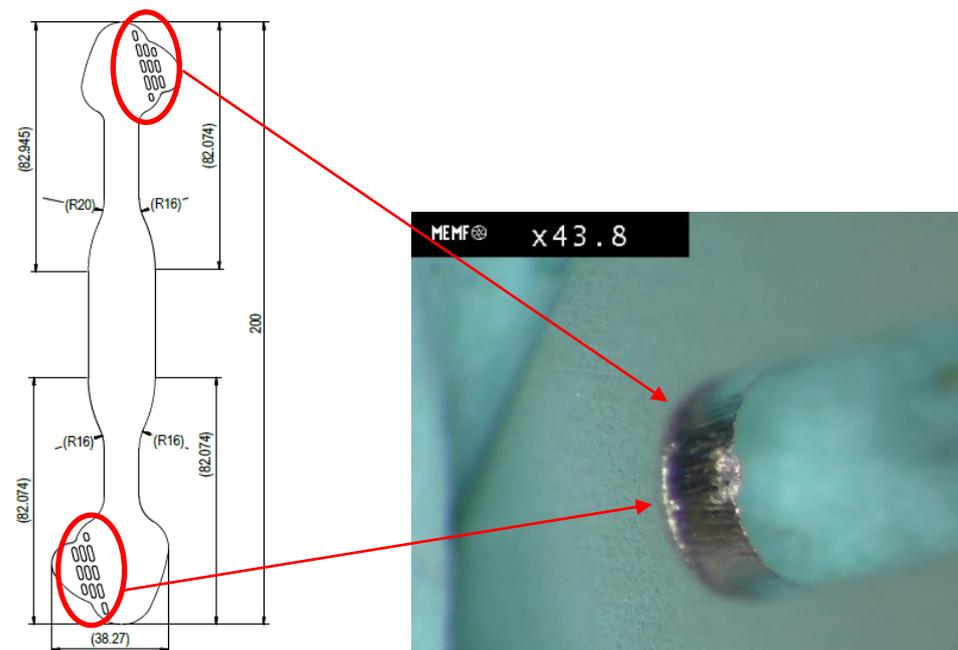
| Reference: Urgent Field Safety Notice

**URGENT: Information de Sécurité**

Madame, Monsieur,

Le 27 mars 2023, Medartis AG a initié une action corrective de sécurité (FSCA) concernant des lots spécifiques du rétracteur orbital droit (M2-2121) et du rétracteur orbital gauche (M2-2122).

<b>Action corrective de sécurité: rétracteur orbital gauche, rétracteur orbital droit</b>			
<b>Date</b>	27.03.2023		
<b>Contacts</b>	<b>Fabricant légal</b> Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel Switzerland <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a>  PRRC: Axel Maltzen +41 79 209 60 62	<b>Représentant autorisé</b> Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch Germany <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a>  PRRC: Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
<b>Nom de l'article</b>	A) Rétracteur orbital, gauche B) Rétracteur orbital, droit	<b>Part No.</b>	A) M2-2121 B) M2-2122
<b>Nr. de lot</b>	A) 19200838, 20231589 B) 19200836, 20231589	<b>UDI-DI (GTIN)</b>	A) 07630037874317 B) 07630037874324
<b>Type d'appareil et finalité</b>	Les écarteurs orbitaux sont conçus pour protéger les tissus mous de l'orbite et pour déterminer la taille du défaut.  		
<b>FSCA Nr.</b>	FSCA 01-2023		

<p><b>Description de la défaillance</b></p>	<p>Les trous de l'écarteur orbital ne sont pas exempts de bavures à l'intérieur.</p>  <p>The technical drawing shows a vertical component with two holes. The top hole has a diameter of (82.945) and a radius of (R20). The bottom hole has a diameter of (82.074) and a radius of (R16). The total height of the component is 200. The width of the bottom hole is (38.27). Red circles highlight burrs inside both holes. A magnified photo on the right shows the interior of a hole with burrs, labeled MEMF® x43.8.</p>
<p><b>Résultats de l'évaluation des risques</b></p>	<p>Les bavures peuvent se détacher de l'écarteur orbital pendant l'opération, ce qui pourrait entraîner une lésion permanente des tissus mous dans la zone d'application. → Risque non acceptable</p>
<p><b>Actions correctives de Medartis:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Field Safety Corrective Action (FSCA): rappel des lots concernés par le représentant légal (Medartis AG)</li> <li>• Tri des produits défectueux</li> <li>• CAPA déclenché via le système CAPA interne (reference: Critical 01-2023)</li> </ul>
<p><b>Contact Medartis</b></p>	<p>Marius Hohmann Tel: +41 61 633 37 08</p> <p>E-Mail: <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a></p> <p>Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel</p>

### Accusé de réception et inventaire client

**Hôpital / Clinique /  
Informations sur  
l'utilisateur**

Nom:

Adresse:

Code postal:

Ville:

Pays:

Téléphone:

Email:

**Nombre de produits  
concernés chez le  
client**

Quantité	Article	LOT	N° de commande
x	x	x	x
x	x	x	x
x	x	x	x

#### Rappel de produit:

Pour les produits mentionnés ci-dessus, une action corrective de sécurité a été lancée. Veuillez confirmer que tous les produits concernés sous votre contrôle ont été identifiés et veuillez indiquer ci-dessous la quantité étant: -

- Jetée
- Renvoyée à Medartis

Lot	Qqté	Choix	
x	x	Jeté: <input type="checkbox"/> _____	Renvoyée à Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x	x	Jeté: <input type="checkbox"/> _____	Renvoyée à Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x	x	Jeté: <input type="checkbox"/> _____	Renvoyée à Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x	x	Jeté: <input type="checkbox"/> _____	Renvoyée à Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x	x	Jeté: <input type="checkbox"/> _____	Renvoyée à Medartis: <input type="checkbox"/> _____

#### Information de l'utilisateur:

Je confirme par ce document que je suis au courant des actions correctives prises par Medartis et que cette information a été transmise à toutes les divisions potentiellement concernées en interne.

	PRENOM -NOM - FONCTION	DATE	SIGNATURE
<b>Complété par:</b>			

**Informations importantes:**

- **Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer dans les 24 heures à l'adresse suivante:**

[return@medartis.com](mailto:return@medartis.com)

- **Veillez bloquer tous les produits concernés (ne pas utiliser les produits)**

- **Veillez renvoyer immédiatement tous les produits concernés à Medartis GmbH:**

Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch  
Germany  
Attention: Deviation Management

- **Le remplacement des produits concernés sera organisé dès que possible après le retour des produits.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait causer et restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Sincères salutations,

Medartis AG