

QF	41404	FIELD SAFETY NOTICE			medartis®
Kategorie	Nummer	Name			

| Lieu/Date: **Basel, 07.03.2024**

| Reference: **Urgent Information de Sécurité – Rappel de Lot**

## URGENT: Information de Sécurité – Rappel de Lot – FSCA 01-2024

Madame, Monsieur,

Le 16 février 2024, Medartis AG a initié une action corrective de sécurité (FSCA) concernant un lot spécifique de plaques radius (A-4750.105), Lot 23371369.

Entre-temps, ce type d'erreur a été découvert en plus sur les deux plaques de radius suivantes ainsi que sur un gabarit (TP) pour plaque de radius:

A-4750.106	Lot 23371373
A-4750.124	Lot 23364417
A-4750.124TP	Lot 23348819

C'est pourquoi l'avis de sécurité original a été élargi pour inclure ces trois articles.

Cette information de sécurité annule et remplace celle envoyée en date du 19 février 2024.

Si vous n'avez pas reçu la première FSN du 19.02.2024 parce que vous n'étiez pas concerné par le rappel de l'article A-4750.105, Lot 23371369, cette FSN fait office de première consigne de sécurité pour vous.

Action corrective de sécurité: Plaque radius / gabarit pour plaque de radius			
<b>Date</b>	07.03.2024		
<b>Contacts</b>	<b>Legal Manufacturer</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>Authorized Representative EU</b> Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch Germany <a href="mailto:andrea.rogalla@medartis.com">andrea.rogalla@medartis.com</a>  PRRC: Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
<b>Nom de l'article</b>	2.5 ADAPTIVE II TriLock DistRad.PI Vol L 2.5ADAPTIVE II TriLock DistRad.pl,pal re 2.5 TriLock Dist.Rad.FPL.pl, palmar re Template for A-4750.124	<b>Nr. D'article</b>	A-4750.105 A-4750.106 A-4750.124 A-4750.124TP
<b>Nr. de lot</b>	23371369 23371373 23364417 23348819	<b>UDI-DI (GTIN)</b>	07630037896654 07630037896661 07630037896746 07630894815065
<b>Type d'appareil et finalité</b>	Plaque d'ostéosynthèse pour le traitement des fractures du radius. Gabarit pour plaque de d'ostéosynthèse.		

<p><b>FSCA</b></p> <p><b>Description de l'erreur</b></p> <p><b>Résultats de l'évaluation des risques</b></p>	<p>FSCA 01-2024</p> <p>La FSCA a été lancée en raison d'une erreur sur la plaque radiale A-4750.105, lot 23371369. Medartis a reçu une Réclamation d'un client selon laquelle la plaque n'était pas pliée correctement. La plaque radius A-4750.105 a été pliée dans le dispositif pour R au lieu d'être pliée selon la spécification L. Il en résulte une forme anatomique incorrecte de la plaque.</p> <div data-bbox="478 380 1308 761"> </div> <p>Le même type de défaut a été découvert sur les plaques A-4750.106 et A-4750.124 avec les numéros de lot mentionnés ci-dessus. Les plaques radius A-4750.106 / A-4750.124 ont été pliées pour «L» au lieu d'être pliées selon la spécification «R» dans le dispositif. Il en résulte une forme anatomique incorrecte de la plaque. Le même type d'erreur a été constaté pour le gabarit A-4750.124TP, lot 23348819.</p> <div data-bbox="478 985 1260 1276"> </div> <p>En raison de la forme incorrecte de la plaque, il existe un risque accru de contact avec le FPL (Flexor pollicis longus). Il est difficile, voire impossible, de le déterminer radiologiquement. Dans le pire des cas, on peut donc supposer que le risque d'irritation ou de rupture du tendon est accru.</p> <p>➔ Le Risque n'est pas acceptable</p> <hr/> <p>Recommandations pour les patients ayant déjà reçu un implant (pas du gabarit, car il n'est pas implanté):</p> <p>En plus des recommandations du mode d'emploi, un contrôle régulier par échographie ou similaire, en particulier du tendon fléchisseur, est recommandé en plus des radiographies habituelles. Si une irritation du tendon est identifiée, il existe un risque de rupture asymptomatique du tendon, c'est pourquoi l'implant devrait être retiré et remplacé par un nouvel implant. Une opération supplémentaire comporte le risque de troubles de la cicatrisation, d'infections de la plaie, de lésions des vaisseaux ou des nerfs, ainsi que des risques liés à l'anesthésie.</p> <p>Il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés avec ces dispositifs.</p>
--	---

QF	41404	FIELD SAFETY NOTICE			medartis®
Kategorie	Nummer	Name			

<b>Actions correctives de Medartis:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Action corrective de sécurité sur le terrain (ACSF) : Rappel par le fabricant légal (Medartis AG)</li> <li>Tri des produits défectueux</li> <li>CAPA déclenchée par le système CAPA interne (référence : Critical 01-2024)</li> </ul>
<b>Contact Medartis</b>	<p>Cenan Djukatani Tel: <u>+41 61 633 37 12</u></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

<b>Hôpital / Clinique / Informations sur l'utilisateur</b>	<b>Nom du contact:</b>
	<b>Adresse:</b>
	<b>Code postal:</b>
	<b>Ville:</b>
	<b>Pays:</b>
	<b>Telephone:</b>
	<b>Email:</b>

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:

- Implantée
- Jetée
- Renvoyée à Medartis

Lot	Qté	Choix		
x	x	Implanté: <input type="checkbox"/>	Jeté: <input type="checkbox"/>	Renvoyé à to Medartis: <input type="checkbox"/>
x	x	Implanté: <input type="checkbox"/>	Jeté: <input type="checkbox"/>	Renvoyé à to Medartis: <input type="checkbox"/>
x	x	Implanté: <input type="checkbox"/>	Jeté: <input type="checkbox"/>	Renvoyé à to Medartis: <input type="checkbox"/>
x	x	Implanté: <input type="checkbox"/>	Jeté: <input type="checkbox"/>	Renvoyé à to Medartis: <input type="checkbox"/>
x	x	Implanté: <input type="checkbox"/>	Jeté: <input type="checkbox"/>	Renvoyé à to 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>			

QF	41404	FIELD SAFETY NOTICE				medartis®
Kategorie	Nummer	Name				

### 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

QF	41404	3	16.02.2024	Hohmann, Marius	Maltzen, Axel; Purga, Johnny	Gültig nur aus QM-System
Kategorie	Nummer	Version	Freigabedatum	Verantwortlich für Prozess/Schulung (Freigeber)	Verantwortlich für Qualität/Prüfung (Prüfer)	Seite 5 / 5