

QF	41404	FIELD SAFETY NOTICE	medartis®
Kategorie	Nummer	Name	

| Lieu/Date: **Basel, 12.04.2024**

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

URGENT: Information de Sécurité – Rappel de Lot – FSCA 03-2024

Madame, Monsieur,

Le 9 avril, Medartis AG a initié une action corrective de sécurité (FSCA) concernant un lot spécifique de vis **2.8 TriLock Screw 22mm, HD7, 1/Pkg (A-5850.22/1)**.

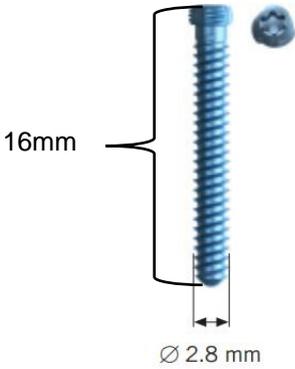
Il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés avec ces dispositifs.

1. Information de Sécurité (FSN)

Field Safety Action on: A-5850.22/1			
Date	12.04.2024		
Contact	Legal Manufacturer Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel Switzerland return@medartis.com PRRC: Axel Maltzen +41 79 209 60 62	Authorized Representative (EU) Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch Germany return@medartis.com PRRC: Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
Nom de l'article	2.8 TriLock Screw 22mm, HD7, 1/Pkg	Nr. D'article	A-5850.22/1
Nr. de lot	24377397	UDI-DI (GTIN)	76300378022PA
Type d'appareil et finalité	<p>Le système de fixation APTUS est utilisé pour les fractures, les ostéotomies et les arthrodèses de l'avant-bras, de l'épaule et du pied.</p> 		

QF	41404	4	10.04.2024	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 1 / 4

QF	41404	FIELD SAFETY NOTICE			medartis®
Kategorie	Nummer	Name			

Field Safety Corrective Action reference(FSCA)	FSCA 03-2023
Description de l'erreur	<p>Un lot de vis de 16 mm de long a été emballé et étiqueté avec les détails d'une vis de 22 mm de long.</p> 
Résultats de l'évaluation des risques	Perte de réduction secondaire (postopératoire) due à une fixation moindre avec une vis nettement plus courte. Néanmoins, la probabilité d'occurrence est négligeable en raison des différents filets de sécurité (contrôle à la réception chez la filiale/le distributeur, réapprovisionnement/traitement du set à l'hôpital, mesure peropératoire de la longueur de la vis).
Actions correctives de Medartis:	<ul style="list-style-type: none"> CAPA (reference: Critical 04-2024)
Contact Medartis	<p>Marius Hohmann Tel: +41 61 633 37 08 E-Mail: return@medartis.com Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel</p>
Actions de Medartis	<ul style="list-style-type: none"> Action corrective de sécurité (ACSF) : Rappel par le fabricant légal (Medartis AG) Rapport aux autorités et à l'organisme notifié Informers directement tous les clients concernés
Actions pour les utilisateurs concernés	<ul style="list-style-type: none"> Examinez cette notification et assurez-vous svp que le personnel concerné est informé de son contenu. Si vous avez en stock des vis emballées du lot 24377397, veuillez mettre le produit en quarantaine. Si vous avez des vis du lot 24377397 dans un set / ancillaire, veuillez vérifier la longueur de vis pour les vis de 22 mm et le cas échéant, mettre en quarantaine le(s) vis du lot concerné (longueur 16mm). Le représentant commercial de Medartis responsable de votre dossier vous contactera pour vous expliquer comment se dérouleront le retour et le remplacement des produits. Si le produit a été distribué ultérieurement, fournissez à vos clients le FSN et assurez-vous de la documentation.
Recommandation si la vis a déjà été implantée	Étant donné que l'examen de routine postopératoire est suffisant pour contrôler l'exactitude du résultat de la chirurgie, aucun suivi supplémentaire n'est nécessaire. Avec ce type de vis défectueuses, il est encore possible d'obtenir une fixation suffisante des os.

QF	41404	FIELD SAFETY NOTICE	medartis®
Kategorie	Nummer	Name	

2. Réponse Client

Information client	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Departement/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-Mail*	

Action du client / de l'organisme de santé				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu cet information de sécurité et avoir lu et compris son contenu.			
<input type="checkbox"/>	J'ai bloqué tous les produits concernés.			
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.			
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les produits concernés et j'ai joint une copie de ce formulaire à l'envoi - indiquez le nombre de produits renvoyés et la date du retour svp.	Qté:	Nr. Lot:	Date du retour (JJ/MM/AA):
		<input type="checkbox"/> N/A	Commentaire:	
<input type="checkbox"/>	J'ai mis au rebut les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs mis au rebut et la date svp.	Qté:	Nr. Lot:	Date de mise au rebut (JJ/MM/AA):
		<input type="checkbox"/> N/A	Commentaire:	
<input type="checkbox"/>	J'ai implanté les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs implantés et la date svp.	Qté:	Nr. Lot:	Date (JJ/MM/AA):
		<input type="checkbox"/> N/A	Comments:	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas le produit concerné.			
Nom*				
Date*				
Signature*				

QF	41404	FIELD SAFETY NOTICE			medartis®
Kategorie	Nummer	Name			

Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	Andrea.rogalla@medartis.com
Adresse Postale	Medartis GmbH Andrea Rogalla Am Gansacker 10 79224 Umkirch Allemagne
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client	19.04.2024

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

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 ce rappel de produits pourrait engendrer et restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Sincères salutations

Medartis AG