

| Lieu/Date : Bâle, 14/01/2026

| Référence : Avis de sécurité urgent

URGENT: Information de Sécurité – Rappel de Lot – FSCA 01-2026

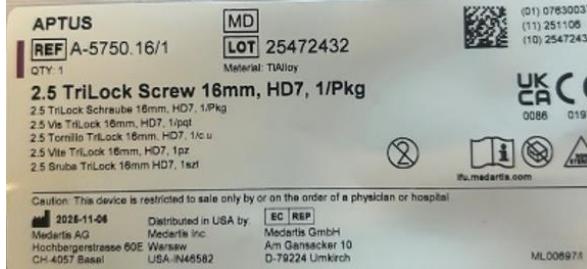
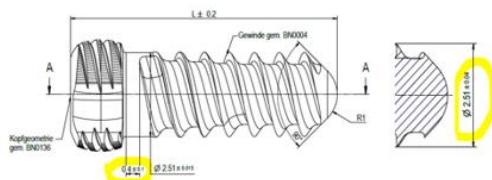
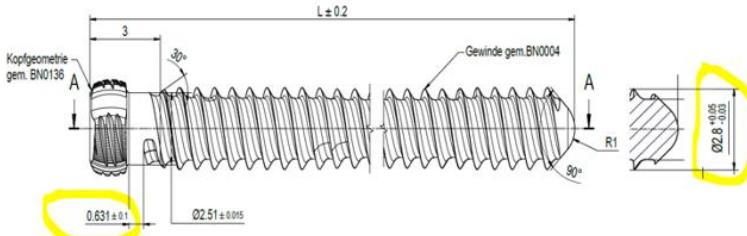
Madame, Monsieur,

Le 09/01/2026, Medartis AG a initié une mesure corrective de sécurité (MCS) concernant un lot spécifique du produit mentionné ci-après.

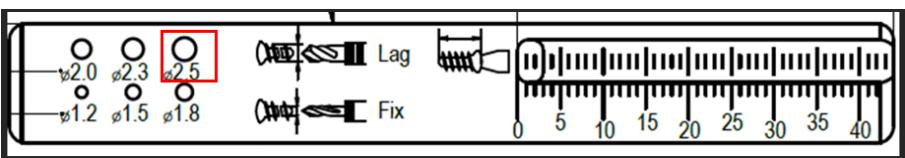
1. Avis de sécurité

Mesure corrective de sécurité			
Date	09/01/2026		
Coordonnées	Fabricant légal Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bâle Suisse complaints@medartis.com Personne chargée de veiller au respect de la réglementation : Mme Claudia Zurbuchen-De Santis +41 61 633 37 23	Représentant autorisé Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch Allemagne quality.de@medartis.com Personne chargée de veiller au respect de la réglementation : Mme Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
Nom du produit	2.5 Vis TriLock 16mm, HD7, 1/pqt 2.8 Vis TriLock 16mm, HD7, 1/pqt	Nº d'article	A-5750.16/1 A-5850.16/1
Nº de lot	25472432 (A-5750.16/1) 25467933 (A-5850.16/1)	IUD-ID (GTIN)	07630037882053 07630037802167
Type de dispositif et destination	Les systèmes de fixation APTUS sont conçus pour être utilisés pour les fractures, les ostéotomies et les arthrodèses.		

QF	CH-41404e	5	29/10/2025	29/10/2027	De Santis, Claudia	Metzger, Cynthia; Kob, Tobias	Gültig nur aus QM-System
Kategorie	Nummer	Version	Freigabedatum	Gültig bis	Freigeber	Prüfer	Seite 1 / 6

MCS	MCS 01-2026
	<p>Une confusion a été identifiée entre les articles « A-5750.16/1 2.5 Vis TriLock 16mm, HD7, 1/pqt » et « A-5850.16/1 2.8 Vis TriLock 16mm ». L'emballage pour A-5850.16/1 comporte « A-5750.16/1 2.5 Vis TriLock 16mm, HD7, 1/pqt » et inversement, l'emballage pour « A-5750.16/1 » comporte « A-5850.16/1 2.8 Vis TriLock 16mm ».</p> <p>Voici une photographie de l'étiquette et un schéma de la vis A 5750.16/1 :</p>  <p>Voici une photographie de l'étiquette et un schéma de la vis A 5850.16/1 :</p>  <p>Description de la défaillance</p> <p>A-5750.xx / Ø2.5 mm</p>  <p>A-5850.xx / Ø2.8 mm</p>  <p>Résultats de l'évaluation des risques</p> <p>L'utilisation d'une vis de 2,8 mm de diamètre, à la place d'une vis de 2,5 mm de diamètre pouvant être verrouillée dans la plaque correspondante, est susceptible d'augmenter le risque de fissure osseuse peropératoire, dans la mesure où une force supérieure est nécessaire pour forer l'os.</p> <p>L'utilisation d'une vis de 2,5 mm de diamètre, à la place d'une vis de 2,8 mm de diamètre chez le patient, est susceptible de rallonger la procédure ou la phase de cicatrisation, ou d'entrainer une détérioration de l'état de santé pouvant, dans les cas extrêmes, engendrer une perte secondaire de réduction.</p> <p>Ce risque n'est pas acceptable pour l'utilisateur et/ou le patient.</p>

QF	CH-41404e	5	29/10/2025	29/10/2027	De Santis, Claudia	Metzger, Cynthia; Kob, Tobias	Gültig nur aus QM-System
Kategorie	Nummer	Version	Freigabedatum	Gültig bis	Freigeber	Prüfer	Seite 2 / 6

Mesure corrective de Medartis	<ul style="list-style-type: none"> • Mesure corrective de sécurité (MCS) : Rappel par le fabricant légal Medartis AG • Détection du stock au siège et dans les filiales
Coordonnées de la personne de contact	<p>Mme Claudia Zurbuchen-De Santis Tél : +41 61 633 37 23 E-Mail : complaints@medartis.com Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bâle Suisse</p>
Mesures prises par Medartis	<ul style="list-style-type: none"> • Mesure corrective de sécurité (MCS) : Rappel partiel par le fabricant légal Medartis AG • Signalement aux autorités compétentes nationales • Information de tous les clients concernés • Investigation interne de la cause racine
Mesures mises en œuvre pour les clients concernés	<p><u>Mesures pour A-5750.16/1 :</u> Scénario A : Article emballé</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifiez l'article du lot concerné dans votre entrepôt 2. Placez-le en quarantaine 3. Éliminez l'article ou renvoyez-le à Medartis 4. Remplissez ce formulaire et renvoyez-le à Medartis (voir la section 2 « Réponse du client ») <p>Scénario B : Article placé dans un container</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifiez l'article du lot concerné dans votre container 2. Vérifiez le diamètre externe de toutes les vis du module de vis de taille 2,5 mm à l'aide du trou d'inspection ø2,5 fourni dans le container <p>Exemple : trou d'inspection ø2,5 dans votre container</p>  <ol style="list-style-type: none"> 3. Isolez toutes les vis ne correspondant pas au trou d'inspection ø2,5 et placez-les en quarantaine 4. Éliminez l'article ou renvoyez-le à Medartis 5. Remplissez ce formulaire et renvoyez-le à Medartis (voir la section 2 « Réponse du client ») <p><u>Mesures pour A-5850.16/1 :</u></p> <p>Scénario A : Article emballé</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifiez l'article du lot concerné dans votre entrepôt 2. Placez-le en quarantaine 3. Renvoyez-le à Medartis 4. Remplissez ce formulaire et renvoyez-le à Medartis (voir la section 2 « Réponse du client ») <p>Scénario B : Article placé dans un container</p>

QF	CH-41404e	5	29/10/2025	29/10/2027	De Santis, Claudia	Metzger, Cynthia; Kob, Tobias	Gültig nur aus QM-System
Kategorie	Nummer	Version	Freigabedatum	Gültig bis	Freigeber	Prüfer	Seite 3 / 6

- | | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifiez l'article du lot concerné dans votre container 3. Vérifiez toutes les vis de 2,8 mm à l'aide d'un pied à coulisse afin de déterminer si leur diamètre extérieur est bien de 2,8 mm. 4. Séparez toutes les vis qui n'ont pas un diamètre de 2,8 mm. 5. Renvoyez-le à Medartis 6. Remplissez ce formulaire et renvoyez-le à Medartis (voir la section 2 « Réponse du client ») |
|--|--|

Pour A-5750.16/1 :

Tout cas de fissure osseuse peropératoire doit être pris en charge immédiatement conformément à la procédure clinique standard et doit être signalé à Medartis.

Après l'intervention, en l'absence d'anomalie clinique, aucune modification du protocole de suivi standard n'est nécessaire.

Pour A-5850.16/1 :

Tout cas de perte secondaire de réduction survenant après l'intervention doit être pris en charge immédiatement conformément à la procédure clinique standard et doit être signalé à Medartis. Le suivi du patient est indispensable.

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Recommandation si l'article est déjà implanté

QF	CH-41404e	5	29/10/2025	29/10/2027	De Santis, Claudia	Metzger, Cynthia; Kob, Tobias	Gültig nur aus QM-System
Kategorie	Nummer	Version	Freigabedatum	Gültig bis	Freigeber	Prüfer	Seite 4 / 6

2. Réponse du client

Informations sur le client	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom de la personne de contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

Mesure prise par le client au nom de l'établissement de santé				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu cet avis de sécurité (01-2026) et avoir lu et compris son contenu.			
<input type="checkbox"/>	J'ai bloqué tous les produits concernés.			
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été exécutées.			
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés et j'ai joint une copie de ce formulaire à l'envoi – veuillez indiquer le nombre de dispositifs renvoyés et la date du retour.	Qté :	N° lot :	Date du retour (JJ/MM/AA) :
		Qté :	N° lot :	Date du retour (JJ/MM/AA) :
		<input type="checkbox"/> S.O.	Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	J'ai éliminé les dispositifs concernés – veuillez indiquer le nombre de dispositifs éliminés et la date d'élimination.	Qté :	N° lot :	Date d'élimination (JJ/MM/AA) :
		Qté :	N° lot :	Date d'élimination (JJ/MM/AA) :
		<input type="checkbox"/> S.O.	Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	J'ai implanté les dispositifs concernés – veuillez indiquer le nombre de dispositifs implantés et la date d'implantation.	Qté :	N° lot :	Date d'implantation (JJ/MM/AA) :
		Qté :	N° lot :	Date d'implantation (JJ/MM/AA) :

Nom

		<input type="checkbox"/> S.O.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun des dispositifs concernés.		
	Nom*		
	Date*		
	Signature*		

Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur

Courriel	
Adresse postale	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client	29/01/2026

Les champs obligatoires comportent un *.

Le remplacement des produits concernés sera organisé dès que possible après la réception de l'avis de sécurité rempli et/ou 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