

| Lieu/Date : **Bâle, le 29/04/2026**

| Référence : **Avis de sécurité urgent**

URGENT : avis de sécurité – rappel

Madame, Monsieur,

Le 24/04/2026, Medartis AG a initié une mesure corrective de sécurité (MCS) concernant une référence et un lot spécifique du produit:

5.0 headedCCS Filet. long, 50/20mm,1/pqt (A-8216.50/1).

1. Avis de sécurité

Mesure corrective de sécurité le : A-8216.50/1			
Date	24.04.2026		
Coordonnées	Fabricant légal Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bâle CH-Suisse complaints@medartis.com Personne chargée de veiller au respect de la réglementation : M. Mario Della Casa +41 61 633 35 65	Représentant autorisé Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch DE-Allemagne Quality.DE@medartis.com Personne chargée de veiller au respect de la réglementation : Mme Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
Nom du produit	5.0 headedCCS Filet. long, 50/20mm,1/pqt	N° d'article	A-8216.50/1
N° de lot	25444702 24425542 24404471 25441997	IUD-ID (GTIN)	07630037887706
Type de dispositif et destination	Les vis CCS font partie des systèmes de fixation APTUS et sont destinées à la fixation, correction ou stabilisation temporaires des os.		

MCS	MCS 02-2026	
Description de la défaillance	La canulation des vis CCS n'est pas centrée.	
		
	Vue latérale	Vue spécifique de la tête
Résultats de l'évaluation des risques	<p><u>En peropératoire :</u></p> <p>La canulation décentrée de la vis est susceptible d'entraîner :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la rupture de la vis. Cela peut entraîner un retard de plus de 30 minutes, car il pourrait être nécessaire d'organiser le remplacement de la vis ou, dans le pire des cas, d'interrompre l'intervention chirurgicale. b) la nécessité de pousser la broche de Kirschner plus profondément que d'habitude dans l'os, ce qui pourrait occasionner des lésions des tissus mous ou des nerfs environnants. <p><u>En postopératoire :</u></p> <p>La canulation décentrée de la vis est susceptible d'entraîner la rupture de la vis au cours de la phase de cicatrisation, ce qui pourrait occasionner des lésions internes des tissus mous environnants et, dans le pire des cas, nécessiter une chirurgie de révision.</p> <p>→ Le risque n'est pas acceptable.</p>	
Mesure corrective de Medartis	<ul style="list-style-type: none"> • Mesure corrective de sécurité (MCS) : Rappel par le fabricant légal (Medartis AG) • Stock interne mis en quarantaine • Mesure corrective et préventive (CAPA) déclenchée dans notre système interne de CAPA 	
Coordonnées de la personne de contact	<p>M. Mario Della Casa Tél. : +41 61 633 35 65 Courriel : complaints@medartis.com Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bâle CH-Suisse</p>	
Mesures prises par Medartis	<ul style="list-style-type: none"> • Mesure corrective de sécurité (MCS) : Rappel par le fabricant légal (Medartis AG) • Signalement aux autorités compétentes nationales • Information de tous les clients concernés • Mesure corrective et préventive (CAPA) déclenchée dans notre système interne de CAPA 	
Mesures mises en œuvre pour les clients concernés	<p>Scénario A : Article emballé</p> <p>1 Identifiez le produit du lot concerné dans votre entrepôt grâce au numéro d'article et au numéro de lot (voir l'image ci-après).</p>	

Nom

APTUS (01) 07630037887708
 (11) YYMMDD
 (10) XXXXXXXXXXXXX

MD
 REF]A-8216.50/1
 LOT] XXXXXXXXXXXXX

5.0 headedCCS Long Thread 50/20mm, 1/Pkg
 5.0 headedCCS langes Gew. 50/20mm, 1/Pkg
 5.0 headedCCS Fllet. long. 50/20mm, 1/prot
 5.0 headedCCS Rosca l'arga. 50/20mm, 1/cu
 5.0 headedCCS Fllet. l'arga. 50/20mm, 1/az
 5.0 headedCCS Dlugi gwint. 50/20mm, 1/azt

UK CA CE
 0086 0197

Caution: This device is restricted to sale only by or on the order of a physician or hospital

Medartis AG
 Hochbergstrasse 60E
 CH-4057 Basel

Distributed in USA by
 Medartis Inc.
 USA-IN46582

Medartis GmbH
 Am Glasacker 10
 D-75224 Umkirch

ML15110/F 0001

- 2 Placez le produit en quarantaine.
- 3 Renvoyez le produit à Medartis.
- 4 Remplissez ce formulaire et renvoyez-le à Medartis (voir la section 2 « Réponse du client »).

Scénario B : Article placé dans un container

- 1 Identifiez le produit dans votre container : « 5.0 A-8216.xx », longueur « 50 » (voir l'image ci-après).



- 2 Identifiez le produit du lot concerné grâce au numéro de lot « LOT » (voir l'image ci-après).



- 3 Placez le produit en quarantaine.
- 4 Renvoyez le produit à Medartis.
- 5 Remplissez ce formulaire et renvoyez-le à Medartis (voir la section 2 « Réponse du client »).

**Recommandation si
l'article est déjà
implanté**

Si un produit concerné a été implanté, il est recommandé, au cours des visites de suivi de routine avant que la cicatrisation osseuse physiologique n'ait eu lieu, de questionner spécifiquement le patient ou la patiente afin de détecter tout symptôme pouvant indiquer une défaillance de l'implant. En cas de confirmation des symptômes, veuillez nous contacter immédiatement à l'adresse complaints@medartis.com.

En outre, il est conseillé de mettre en œuvre une mise en charge progressive plus prudente, en particulier chez les patients à haut risque.

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

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 (02-2026) 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) :
		<input type="checkbox"/> S.O.	Commentaires :

Field Safety Notice	medartis
Nom	

<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	30.06.2026

Les champs obligatoires comportent 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