| Lieu/Date : **Bâle, le 05/11/2026** | Référence : **Avis de sécurité urgent MCS 04-2026**

À l'attention des personnes et entités suivantes :

Hôpital, chirurgiens, bloc opératoire et services de stérilisation centrale, gestion du matériel

Madame, Monsieur,

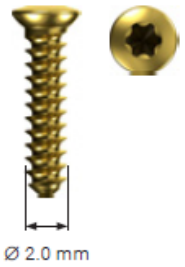
Medartis AG initie une mesure corrective de sécurité (MCS) volontaire (rappel) concernant un lot spécifique de 2.0 Vis corticale 19 mm, HD6 (**M2-5240.19/1**).

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu des vis du lot concerné.

Ce rappel ne nécessite pas le retrait des vis implantées. Il n'est pas nécessaire de contacter les patients ayant reçu une vis concernée (voir « Recommandation si l'article est déjà implanté »).

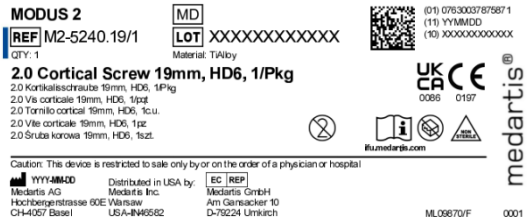
1. Avis de sécurité

Mesure corrective de sécurité le : M2-5240.19/1			
Date	05 novembre 2026		
Coordonnées	**Fabricant légal** Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bâle CH-Suisse complaints@medartis.com Personne chargée de veiller au respect de la réglementation : Mme Carmen Mangel		**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
Nom du produit	2.0 Vis corticale 19mm, HD6, 1/pqt	**N° d'article**	M2-5240.19/1
N° de lot	26486330	**IUD-ID (GTIN)**	07630037875871
Type de dispositif et destination			

	La vis concernée fait partie du système MODUS 2 Orthognathics. MODUS 2 Orthognathics est destiné aux ostéotomies maxillaires (LeFort I, II et III), mandibulaires (du ramus et du corpus) et aux génioplasties dans le cadre de la chirurgie orthognatique et la prise en charge des traumatismes maxillaires et mandibulaires. 

MCS	MCS 04-2026 Retour des dispositifs concernés (rappel de produit) et conseil au sujet des dispositifs implantés
Description de la défaillance	Les vis concernées comportent un diamètre de filetage externe d'environ 2,24 mm au lieu des 2,04 ± 0,015 mm spécifiés. Le diamètre central (1,51 mm) est conforme aux spécifications. Les vis concernées semblent identiques aux vis conformes. La différence d'environ 0,2 mm ne peut être identifiée visuellement et les vis concernées s'emboitent dans les trous de mesure du container pour vis. La déviation ne peut donc pas être remarquée par l'utilisateur avant ou durant l'insertion.
Résultats de l'évaluation des risques	Lorsque les vis concernées sont utilisées avec la technique avec vis de compression, le filetage de la vis (env. Ø 2,24 mm) est plus gros que le trou de glissement (Ø 2,0 mm). Par conséquent, le filetage peut s'engager dans le trou de glissement au lieu de passer librement à travers celui-ci. Cela est susceptible d'empêcher la compression adéquate entre les fragments osseux et pourrait entrainer un retard de consolidation ou une pseudarthrose. Le cas échéant, le traitement pourrait échouer et une deuxième intervention chirurgicale pourrait être nécessaire pour retirer et remplacer la vis concernée.
Mesure corrective de Medartis	• Mise en quarantaine de l'ensemble du stock concerné sous contrôle de Medartis • Mesure corrective et préventive (CAPA) initiée dans notre système interne de CAPA, incluant l'examen des instructions de production et d'inspection
Coordonnées de la personne de contact de Medartis	**Représentant autorisé** Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch DE-Allemagne quality.de@medartis.com
Mesures prises par Medartis	• Informer tous les clients ayant reçu le lot concerné • Signaler ce problème aux autorités nationales compétentes • Rappeler et remplacer le lot concerné dans son emballage d'origine ainsi que toutes les vis corticales de 2,0 mm de 19 mm de longueur (M2-5240.19/1) dans les containers pour vis MODUS 2 chez les clients concernés • Envoyer des rappels aux clients n'ayant pas renvoyé le formulaire de réponse
Mesures mises en œuvre pour les clients concernés	**Scénario A : Article emballé**

1. Identifiez les produits concernés dans votre entrepôt grâce au numéro d'article et au numéro de lot figurant sur l'étiquette (mis en évidence sur l'image).



2. N'utilisez pas le produit et placez-le en quarantaine.
3. Renvoyez le produit à Medartis. Veuillez nous contacter avant l'expédition afin de recevoir les instructions de retour.
4. Remplissez ce formulaire et renvoyez-le à Medartis (voir la section 2 « Réponse du client »).

Scénario B : Article placé dans un container

Dans les containers, les vis sont conservées sans emballage. Le numéro de **LOT** n'est **PAS** indiqué sur la vis, ainsi les vis dans les containers ne peuvent pas être attribuées à un lot. En outre, les vis concernées ne peuvent être distinguées des vis conformes, ni sur le plan visuel, ni à l'aide des trous de mesure du container pour vis.
Dans la mesure où votre établissement a reçu des vis du lot concerné, **TOUTES** les vis corticales de 2,0 mm, de 19 mm de longueur (M2-5240.19/1) situées dans votre container pour vis MODUS 2 sont considérées comme potentiellement concernées et doivent être remplacées tel que décrit ci-après :

1 Identifiez les vis corticales de 2,0 mm, de 19 mm de longueur, dans votre container pour vis d'après leur position dans le container sur le côté gauche correspondant à « M2-5240.xx » (voir l'**image 1**).

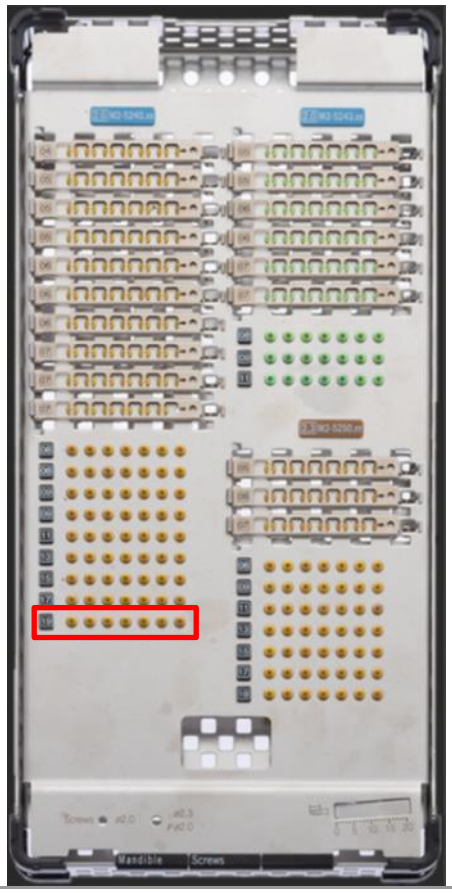


	Image 1 : Position de la vis concernée dans le container pour vis 2 N'utilisez pas ces vis. Retirez toutes les vis corticales de 2,0 mm, de 19 mm de longueur (M2-5240.19/1), de votre container pour vis, placez-les en quarantaine et renvoyez-les à Medartis. Veuillez nous contacter avant l'expédition afin de recevoir les instructions de retour. Nous vous enverrons des vis de remplacement. N'essayez pas de trier les vis en les mesurant. **TOUTES** les vis dans cette position doivent être renvoyées. 3 Remplissez votre formulaire de réponse du client et renvoyez-le à Medartis (voir la section 2 « Réponse du client »). Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medartis.
Recommandation si l'article est déjà implanté	Les vis concernées peuvent être utilisées avec les plaques 2.0 MODUS 2 dans la mesure où celles-ci sont également compatibles avec les vis 2.3. Lors de l'utilisation de la technique avec vis de compression, le filetage surdimensionné est susceptible de s'engager dans le trou de glissement dans la première corticale. Le cas échéant, la vis joue le rôle de vis de positionnement et la compression interfragmentaire peut être limitée voire absente. Si une vis concernée a été implantée, en particulier au moyen de la technique avec vis de compression, il est recommandé d'évaluer la consolidation osseuse au cours des visites de suivi de routine, en prêtant une attention particulière aux signes de retard de consolidation ou de pseudarthrose, tels que la persistance d'un gonflement et/ou d'une douleur, ou un trait de fracture persistant à la radiographie. Medartis ne recommande pas de réaliser un nombre d'examens supérieur à la norme de soin habituelle. Il n'est pas nécessaire de rappeler les patients pour une visite supplémentaire. Medartis ne recommande pas le retrait prophylactique des vis implantées ; aucune intervention prophylactique (p. ex. chirurgie de révision) n'est nécessaire chez les patients asymptomatiques. En cas de retard de consolidation ou de pseudarthrose, la prise en charge doit respecter la norme de soins. En cas de confirmation de ces complications, veuillez nous contacter immédiatement à l'adresse complaints@medartis.com. 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 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*	
Quantité de vis M2-5240.19/1, lot : 26486330 (préremplie par Medartis)*	

Mesure prise par le client au nom de l'établissement de santé				
☐	Je confirme avoir reçu cet avis de sécurité (MCS 04-2026) et avoir lu et compris son contenu.			
☐	J'ai mis en quarantaine toutes les vis M2-5240.19/1 du lot concerné dans son emballage d'origine et toutes les vis corticales de 2,0 mm, 19 mm, dans les containers pour vis.			
☐	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.			
☐	**Scénario A : Vis M2-5240.19/1 dans leur emballage d'origine (lot concerné : 26486330)** J'ai renvoyé les vis. 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) :
		☐ S.O.	Commentaires :	
☐	**Scénario B : Vis M2-5240.19/1 en dehors de leur emballage d'origine (plateau pour vis)** J'ai renvoyé les vis. J'ai joint une copie de ce formulaire à l'envoi. Veuillez indiquer le nombre de dispositifs renvoyés et la date du retour.	Qté :	ID du container :	Date du retour (JJ/MM/AA) :
		Qté :	ID du container :	Date du retour (JJ/MM/AA) :
		☐ S.O.	Commentaires :	
☐	**Scénario C :** J'ai implanté des vis du lot concerné 26486330.	Qté :	Numéro de lot (si connu) :	Date d'implantation (JJ/MM/AA) :

	Veuillez indiquer le nombre de vis implantées et la date d'implantation.	Qté :	Numéro de lot (si connu) :	Date d'implantation (JJ/MM/AA) :
		☐ S.O.	Commentaires :	
☐	**Scénario D :** J'ai reçu des vis du lot concerné, mais je n'ai pas réussi à les localiser. Veuillez indiquer le motif et la date correspondante.	Qté :	☐ Éliminées avant réception de cet avis de sécurité	Date d'élimination (JJ/MM/AA) :
			☐ Renvoyées auparavant	Date du retour (JJ/MM/AA) :
			☐ Inconnue	
		Qté :	☐ Éliminées avant réception de cet avis de sécurité	Date d'élimination (JJ/MM/AA) :
			☐ Renvoyées auparavant	Date du retour (JJ/MM/AA) :
			☐ Inconnue	
☐	**Scénario E :** Je ne dispose d'aucune vis du lot concerné et d'aucune vis corticale de 2,0 mm, 19 mm, dans des containers sur site.			
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	**Dans les 14 jours calendaires après réception**

Les champs obligatoires comportent un *.

Veuillez renvoyer ce formulaire même si vous ne disposez plus d'aucun dispositif concerné.

Le remplacement du produit concerné sera organisé dès que possible après réception du formulaire de réponse rempli. Dans le cas des vis situées dans des plateaux pour vis et renvoyées, des vis de remplacement seront envoyées dès que possible, afin que votre container soit complet.

Veuillez nous excuser pour tous les inconvénients que cette situation pourrait engendrer. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medartis.

Cet avis de sécurité a été signalé aux autorités nationales compétentes concernées.

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation (p. ex. chirurgiens, bloc opératoire, services de stérilisation, gestion du matériel) ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs concernés ont été transférés. Conservez une copie de cet avis jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été effectuées.

Sincères salutations,

Medartis AG