

XXXXXXXXXX Adresse du client xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx


| Lieu/Date: **Basel, 02.01.2020**

| Reference: **Urgent Field Safety Notice**

URGENT: Field Safety Notice

Messieurs, Mesdames,

Le 19 décembre, Medartis AG a lancé une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) pour la vis 2.5 Trilock 14mm, HD7 (A-5750-14/1S).

Rappel de produits:		Vis 2.5 Trilock 14mm, HD7	
Date	19.12.2019		
Numéro d'article	A-5750-14/1S	Numéro de(s) lot(s)	17169656, 18190766, 19194557, 19200335
FSCA #	FSCA-2019-001		
Type d'action	action corrective de sécurité sur le terrain: retour du produit au fournisseur (Medartis AG, Basel)		
Description du problème	Medartis a découvert une erreur sur l'étiquette des vis A-5750.14/1S : le texte " non destiné à un usage clinique " apparaît sur l'étiquette.		
	 <p>La vis elle-même a été fabriquée dans le respect des spécifications. Il n'y a aucun risque pour le patient, dans le cas où la vis est implantée.</p> <p>L'étiquette est incorrecte et l'erreur a un impact sur les 4 lots mentionnés ci-dessus.</p>		
Donner des	➤ Veuillez mettre en quarantaine et retourner les vis A-5750.14/1S		

conseils sur les mesures à prendre	concernées à Medartis. <ul style="list-style-type: none">➤ Veuillez remplir et retourner le " Formulaire de reconnaissance du client " ci-joint (QF41405 à return@medartis.com➤ Veuillez transmettre cette notification à toutes les divisions internes potentiellement concernées.➤ Veuillez noter que les informations actuelles envoyées par email seront également envoyées par courrier à votre établissement.
Medartis Personne à contacter	Département des Déviations E-Mail: return@medartis.com Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel

Swissmedic, notre autorité nationale compétente, a été informée de cet incident. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous causer et restons à votre entière disposition pour toute enquête complémentaire.

Meilleures salutations

Medartis AG