

Déclaration au sujet des rapports concernant ImplantFiles

Depuis 1963, nous développons, produisons et commercialisons des prothèses articulaires. En tant que producteur de technique médicale et qu'entreprise familiale suisse, notre objectif est de fabriquer des implants et des instruments de haute qualité qui répondent aux exigences les plus élevées. Nos produits, implantés quotidiennement dans le monde entier, visent à améliorer la qualité de vie des patients. Ce sont des produits éprouvés pour lesquels la sécurité des patients est une priorité absolue et sans compromis.

Une FSCA n'est pas automatiquement liée à un préjudice subi par un patient

Malgré des contrôles de qualité stricts et des processus de fabrication définis avec précision, des incidents indésirables peuvent se produire avec des dispositifs médicaux, ce qui peut entraîner des FSCA (Field Safety Corrective Action ou action corrective de sécurité sur le terrain). En principe, nos annonces sont des mesures de sécurité prises à notre propre initiative en tant qu'action corrective pour protéger l'utilisateur et le patient.

L'évaluation des risques pour une FSCA est individuelle à chaque entreprise et dépend de la gestion des risques de chacune d'entre elles. En tant qu'entreprise familiale suisse, nous interprétons nos évaluations des risques de manière très stricte et émettons une FSCA à un stade précoce afin de contenir rapidement les dangers potentiels. Étant donné que, contrairement à la presse, nous ne faisons pas de distinction entre les « incidents mineurs » (par ex. erreurs d'étiquetage, erreurs d'emballage ou nouvelles instructions de nettoyage) et les incidents potentiellement dangereux pour la santé, l'augmentation des FSCA ne doit pas être considérée comme négative, mais plutôt comme une volonté d'agir par anticipation pour la sécurité de toutes les personnes concernées.

Article dans le Tagesanzeiger

Dans le *Tagesanzeiger* du 28 novembre 2018, nous avons été décrits comme le fabricant suisse ayant le plus grand nombre de FSCA. En vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, les entreprises suisses de technique médicale sont tenues de signaler à Swissmedic toute mesure corrective importante pour la sécurité sur le marché. Comptant parmi les rares mais aussi plus grands fabricants suisses de prothèses articulaires de classe de risque III, nous ne sommes pas comparables aux fabricants de classes de risque plus faibles (p. e., pompes à insuline, implants dentaires, etc.). Une comparaison entre les entreprises n'est ni autorisée ni pertinente en raison de l'évaluation individuelle des risques et des différentes classes de risque des produits.

Chaque jour, en collaboration avec nos partenaires cliniques, nous nous efforçons d'améliorer la qualité de vie de nos patients. Ayant pour credo une communication transparente et ouverte, nous nous tenons également à disposition de chacun pour toute discussion critique avec notre branche à l'adresse auskunft@mathysmedical.com.

