

NOTIFICATION DE SECURITE

FSN – RAPPEL DE LOT

FSN N° : CAPA324	Date : 05/11/2021
Destination :	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés,
Type d'action : Field Safety Corrective Action – Rappel de lot(s)	

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que le groupe FH ORTHO initie volontairement, en ayant prévenu les autorités compétentes, le rappel des DM dont le(s) lot(s) est ou sont listé(s) ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

Produit : Be Pod Mis Fraise Shannon courte 2,0x8 (x5)	
Référence : 256019	Lot : L04399

➤ Description de l'incident donnant lieu à l'action:

Cette action est entreprise suite à une erreur humaine lors du conditionnement des fraises Shannon. Dans les boîtes de fraise Shannon courte 2,0x8 (x5) référence 256019 du lot L04399 se trouvent des Fraises Shannon Droite 2,0x12 (x5) référence 256018.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer que le type de coupe réalisée par le chirurgien pourrait ne pas être adapté au geste chirurgical souhaité.

Lors de l'ouverture de la boîte, le personnel du bloc opératoire peut identifier la différence entre les deux références de fraises. Pour la partie coupante elles n'ont pas la même longueur, ni le même profil de coupe :

- Référence 256018 SHANNON droite, profil de coupe droite
- Référence 256019 SHANNON courte, profil de coupe hélicoïdale



➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons de localiser et de cesser d'utiliser tout produit et de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- **Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**
- 2- **Faire l'inventaire de votre stock, identifier tous les produits impactés et les placer en quarantaine**
- 3- **Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent ces produits au sein de votre Etablissement.**
- 4- **Compléter le formulaire d'Accusé Réception joint et le faxer au +33 3 89 81 84 26 ou l'envoyer par email à vigilancedepartment@groupe-fh.fr , même si vous n'avez plus de produit en stock.**
- 5- **Dès réception, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.**

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matéiovigilance, Mme Cécilia Hernoux et notre Service Qualité se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire par mail à vigilancedepartment@groupe-fh.fr .

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Mme Cécilia HERNOUX

Correspondant Matéiovigilance du
groupe FH ORTHO

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – N° CAPA324 – 11/2021

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse, dans les 7 jours et de nous le faxer au +33 3 89 81 84 26 ou de nous l'envoyer par mail à vigilancedepartment@groupe-fh.fr.

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité du groupe FH ORTHO relative au rappel de Be Pod Mis Fraise Shannon courte 2,0x8 (x5), et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement,**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente notification et d'avoir mis en œuvre les mesures immédiates requises.**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Certains des dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon Etablissement. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner :

Désignation	Référence	Lot	Quantité à retourner
Be Pod Mis Fraise Shannon courte 2,0x8 (x5)	256019	L04399	

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacement de notre Etablissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

Etablissement :	Nom et fonction du signataire :
Date :	Signature :

Dès réception de ce formulaire, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.

➤ Pour la mise à jour de notre base de données pouvez-vous nous confirmer :

Nom et Prénom de votre Correspondant Local de Matéiovigilance :	Adresse Email :
Téléphone :	Fax (si applicable) :