

NOTIFICATION DE SECURITE – MISE A JOUR

FSN – RAPPEL DE LOTS

FSN N° : CAPA 385	Date : 12/05/2023
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 lots	

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 listés ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

Produits : BEPOD - Fraise	
Références : - 256021 – BEPOD FRAISE BROPHY / MIS D6.0x15 mm (x5) - 258156 - BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D3,0x20mm (x5) - 258157 - BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D2,5x14mm (x5) - 264425 - BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D2,0x20mm (x5) - 256016 – BEPOD FRAISE WEDGE / MIS D3,1x13mm (x5) - 256017 – BEPOD FRAISE WEDGE / MIS D4,1x13mm (x5) - 256018 – BEPOD FRAISE SHANNON DROITE / MIS D2,0x12mm (x5) - 256019 – BEPOD FRAISE SHANNON COURTE / MIS D2,0x8mm (x5) - 256020 – BEPOD FRAISE SHANNON LONGUE / MIS D2,0x12mm (x5) - 258152 – BEPOD FRAISE SHANNON EXTRA LARGE / MIS II D2,9x10mm (x5) - 258153 – BEPOD FRAISE WEDGE INVERSEE / MIS II D2,9x10mm (x5) - 258154 – BEPOD FRAISE WEDGE / MIS II D4,1x13mm (x5) - 258155 - BEPOD FRAISE SHANNON EXTRA COURTE / MIS II D2,0x6mm (x5)	Lots : Tous Sauf les lots : - P00336 réf. 264425 - P01351 réf. 256020

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

Les fraises sont conditionnées dans un double sachet stérile. Lors de contrôles de routine, nos services ont constaté que l'extrémité coupante de la fraise avait percé la barrière stérile interne et être ainsi en contact direct avec le film du sachet extérieur. Nous avons également remarqué sur quelques échantillons que la barrière stérile externe avait été percée.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer qu'il y a un risque de perte de stérilité du produit.

➤ 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@fhortho.com , 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 ou réaliser un avoir.**

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matéριοvigilance, M. El Yazid ARIBI et notre Service Qualité se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire par mail à vigilancedepartment@fhortho.com .

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.

El Yazid ARIBI

Correspondant Matéριοvigilance FH
INDUSTRIE

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – CAPA 385 – 05/2023 – MISE A JOUR

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@fhortho.com.

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité du groupe FH ORTHO relative au rappel des fraises BEPOD, 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 (Préciser boîtes ou sachets individuel)
BEPOD FRAISE BROPHY / MIS D6,0x15 mm (x5)	256021		
BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D3,0x20mm (x5)	258156		
BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D2,5x14mm (x5)	258157		
BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D2,0x20mm (x5)	264425		
BEPOD FRAISE WEDGE / MIS D3,1x13mm (x5)	256016		
BEPOD FRAISE WEDGE / MIS D4,1x13mm (x5)	256017		
BEPOD FRAISE SHANNON DROITE / MIS D2,0x12mm (x5)	256018		
BEPOD FRAISE SHANNON COURTE / MIS D2,0x8mm (x5)	256019		
BEPOD FRAISE SHANNON LONGUE / MIS D2,0x12mm (x5)	256020		
BEPOD FRAISE SHANNON EXTRA LARGE / MIS II D2,9x10mm (x5)	258152		

BEPOD FRAISE WEDGE INVERSEE / MIS II D2,9x10mm (x5)	258153		
BEPOD FRAISE WEDGE / MIS II D4,1x13mm (x5)	258154		
BEPOD FRAISE SHANNON EXTRA COURTE / MIS II D2,0x6mm (x5)	258155		

☐ 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) :