

NOTIFICATION DE SECURITE

FSN – RAPPEL DE LOTS

FSN N° : CAPA 389	Date : 28//04/2023
Destination :	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés,
Type d'action : <i>Field Safety Corrective Action – Rappel de lots</i>	

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 :

Produit : FHK Insert	
Référence :	Lot : M05915
- 257776 - FHK INSERT PF PS T1 EP10	

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

Un fournisseur a utilisé une mauvaise référence de matière pour la fabrication de la référence 257776, lot M05915.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise la matière utilisé pour la fabrication de ce lot d'insert FHK n'a pas fait l'objet de validation, par conséquent les caractéristiques techniques de la prothèse peuvent différer.

➤ 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 Matéiovigilance, 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 Matéiovigilance FH
INDUSTRIE

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – CAPA 389 – 04/2023

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 Inserts FHK, 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
FHK INSERT PF PS T1 EP10	257776	M05915	

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 Matériorigilance :	Adresse Email :
Téléphone :	Fax (si applicable) :