GROUPE FH ORTHO

NOTIFICATION DE SECURITE

FSN – RAPPEL DE LOT

FSN N° : *CAPA 424*	**Date :** 09*/2023*
Destination :	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés, Pharmacie à usage intérieur
Type d'action : *Field Safety Corrective Action – Rappel de lot*	

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 lot est listé ci-dessous.

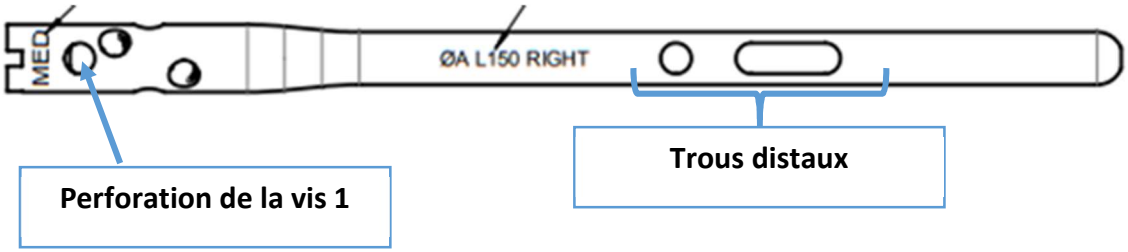
- Informations sur les produits concernés :

Produit : *TELEGRAPH EVO CLOU CANULE COURT GAUCHE D7 L150*	
Référence : 270141	**Lot :** M00059
Code - barres : (01)03661489701412(17)260331(10)M00059	

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

Cette action est entreprise après l'identification d'une erreur d'usinage des trous distaux sur le clou court TELEGRAPH EVO GAUCHE D7 L150 référence 270141 lot M00059.

En effet, les trous distaux doivent être dans l'alignement de la perforation de la vis 1.



- Risques potentiels associés :

Plusieurs Scenarios sont possibles :

- ***Scenario 1*** : Le clou ne présente pas défaut. C'est-à-dire que les trous distaux sont alignés avec la perforation de la vis 1 (comme représenté sur le schéma ci-dessus). La chirurgie peut se dérouler sans difficultés.

FH ORTHO SAS, 3 rue de la Forêt 68990 Heimsbrunn - Tél. : +33 (0)3 89 81 90 92- Fax : +33 (0)3 89 81 80 11 - www.fhortho.com

- ***Scenario 2*** : Le clou présente le défaut. C'est-à-dire que les trous distaux ne sont pas alignés avec la perforation de la vis 1. Dans ce cas lors de la chirurgie, le chirurgien s'aperçoit de ce défaut d'usinage et remplace le clou par un clou d'un autre lot.

➢ Recommandations en cas d'implantation :

Si le clou a été implanté :

- Soit le clou ne présentait pas de défaut, il n'y a donc pas de conséquences pour le patient
- Soit le chirurgien a fait le choix de ne pas utiliser les trous distaux du clou pour faire le verrouillage, du fait d'une mauvaise accessibilité des trous, de la qualité osseuses, … Il n'y a pas de conséquences pour le patient.

Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs des implants concernés.

➢ 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.**

FH ORTHO SAS, 3 rue de la Forêt 68990 Heimsbrunn - Tél. : +33 (0)3 89 81 90 92- Fax : +33 (0)3 89 81 80 11 - www.fhortho.com

- Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matériovigilance, 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.

M. El Yazid ARIBI

Correspondant Matériovigilance FH INDUSTRIE

FH ORTHO SAS, 3 rue de la Forêt 68990 Heimsbrunn - Tél. : +33 (0)3 89 81 90 92- Fax : +33 (0)3 89 81 80 11 - www.fhortho.com

GROUPE FH ORTHO

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – N° CAPA 424 – 09/2023

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@groupe-fh.fr .

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité du groupe FH ORTHO relative au rappel de** *TELEGRAPH EVO CLOU CANULE COURT GAUCHE D7 L150***, 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
TELEGRAPH EVO CLOU CANULE COURT GAUCHE D7 L150	270141	M00059	

☐ 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 Matériovigilance :	**Adresse Email :**
Téléphone :	**Fax (si applicable) :**

FH ORTHO SAS, 3 rue de la Forêt 68990 Heimsbrunn - Tél. : +33 (0)3 89 81 90 92- Fax : +33 (0)3 89 81 80 11 - www.fhortho.com