

URGENT
NOTIFICATION DE SECURITE
FSN – RAPPEL DE LOTS

FSN N° : RNC 665		Date : 09/2026
Information fabricant : • Nom : FH INDUSTRIE • Adresse : 6 rue Nobel 29000 QUIMPER • Mail : vigilancedepartment@fhortho.com • N° SRN : FR-MF-000000819		
Destination :	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés, Pharmacie à usage intérieur	
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 :

Produits : FHK TIBIA PF AC T4	
Identification Unique du Dispositif (UDI):  (01)03661489576621(17)310228(10)S03919	
Référence : 257662	Lots : S03919
Objectif clinique principal du dispositif : FHK TIBIA est un implant conçu pour ancrer et maintenir un insert en PE dans la partie supérieure du tibia, en remplacement de la partie tibiale de l'articulation du genou. Il est conçu pour être implanté dans le cadre d'une arthroplastie totale du genou.	

➤ Description du problème donnant lieu à l'action :

Cette action est engagée à la suite de la réception d'une réclamation client. Une embase tibiale de référence 257662, lot S03919, a été identifiée comme présentant un défaut : une absence de gorge (voir photos ci-dessous).

Ce défaut empêche le positionnement et l'assemblage correct du composant en polyéthylène (PE) sur l'embase tibiale.

URGENT
NOTIFICATION DE SECURITE
FSN – RAPPEL DE LOTS

Embase tibiale avec gorge	Embase tibiale sans gorge
	

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation des risques a été réalisée et a permis de conclure qu'en l'absence de gorge, il est impossible de réaliser l'assemblage du polyéthylène avec l'embase tibiale de taille 4. De ce fait l'assemblage définitif des éléments prothétique Fémur, Tibia et polyéthylène est impossible. Dans ce cas de figure il faut procéder au retrait de l'embase tibiale présentant le défaut et la remplacer.

➤ Recommandations :

Vérifier avant l'implantation et la préparation du ciment la présence de la gorge sur l'embase tibiale de taille 4. En cas d'absence, il est recommandé d'utiliser une autre embase tibiale :

- Lorsqu'un second jeu complet d'implants est disponible, une embase tibiale de même taille ;
- En l'absence d'un second jeu complet d'implants, une embase tibiale de taille inférieure.

URGENT
NOTIFICATION DE SECURITE
FSN – RAPPEL DE LOTS➤ 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 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.**

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matéριοvigilance, 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.

Mme Hind CHOUIBANI

Correspondant Matéριοvigilance FH
INDUSTRIE

URGENT
NOTIFICATION DE SECURITE
FSN – RAPPEL DE LOTS**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – N° RNC 665 – 09/2026**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse, dans les 7 jours et 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 de FHK TIBIA PF AC T4, 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	Lieu / service de récupération des dispositifs
FHK TIBIA PF AC T4	257662	S03919		

☐ 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) :