

URGENT
NOTIFICATION DE SECURITE
FSN – RAPPEL DE LOTS

FSN N° : RNC 669		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 : 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 :

Désignation	Référence	Identification Unique du Dispositif (UDI)	Lots
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L45	265558	03661489655586	Tous
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L50	265559	03661489655593	Tous
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L55	265560	03661489655609	Tous
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L60	265561	03661489655616	Tous
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L65	265562	03661489655623	Tous
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L70	265563	03661489655630	Tous
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L75	265564	03661489655647	Tous
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L80	265565	03661489655654	Tous
Objectif clinique principal du dispositif : CALCANAIL est un implant conçu dans les pathologies suivantes affectant l'arrière-pied : - Arthrose, - Déformation,			

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 669 – 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 vis CALCANAIL, 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
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L45	265558			
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L50	265559			
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L55	265560			
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L60	265561			
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L65	265562			
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L70	265563			
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L75	265564			
CALCANAIL VIS FILETEE CANULEE D5 L80	265565			

☐ 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.

URGENT NOTIFICATION DE SECURITE FSN – RAPPEL DE LOTS
--

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

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