

SICHERHEITSMITTEILUNG FÜR VERTRIEBSHÄNDLER

FSN – CHARGENRÜCKRUF

| | |
|--|------------------------------|
| FSN-Nr.: CAPA 374 | Datum: 24.11.2022 |
| Zweckbestimmung: | z. Hd. des Vertriebshändlers |
| Art der Maßnahme: <i>Field Safety Corrective Action (Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme) – Chargenrückruf</i> | |

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dem vorliegenden Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass die Gruppe FH ORTHO freiwillig einen Rückruf von Medizinprodukten veranlasst, deren Chargendetails im Folgenden aufgeführt sind:

➤ Informationen zu den betroffenen Produkten:

| | |
|--|-------------------------------|
| Produkt: BEPOD SCHRAUBENDREHER MIT MESSSKALA D0,8 L80 | |
| Artikelnummer: 265788 | Chargennummer: SM46935 |

➤ Beschreibung des Vorfalls, der zu dieser Maßnahme geführt hat:

Diese Maßnahme wird als Reaktion auf die Feststellung eines Fehlers bei der Graduierung von Schraubendrehern getroffen. Die betroffenen Schraubendreher sind mit einer umgekehrten Graduierung versehen.

➤ Mögliche damit verbundene Risiken:

Anhand dieser Graduierung kann der Chirurg die Länge der einzusetzenden Schraube bestimmen.

Es besteht kein Risiko für Patienten. Der Chirurg kann die Universal-Messskala verwenden, um die Länge der zu implantierenden Schraube zu bestimmen.

➤ Zu ergreifende Sofortmaßnahmen:

Unseren Aufzeichnungen zufolge haben wir Ihnen Produkte geliefert, die Gegenstand dieses Rückrufs sind. Wir bitten Sie, alle Produkte ausfindig zu machen und nicht mehr zu verwenden und die folgenden Anweisungen zu befolgen:

- 1- **Stellen Sie den Vertrieb aller von dieser Mitteilung betroffenen Produkten ein.**
- 2- **Prüfen Sie Ihren Lagerbestand, identifizieren Sie alle betroffenen Produkte und ziehen Sie sie aus dem Verkehr.**
- 3- **Ermitteln Sie alle Kunden, an die Sie betroffene Produkte herausgegeben haben.**
- 4- **Leiten Sie diese Information an alle Kunden weiter, die diese Produkte verwenden oder bestellen.**
- 5- **Bitten Sie die Kunden, ihre Lagerbestände auf das Vorhandensein betroffener Produkte zu kontrollieren und diese ggf. zu isolieren.**
- 6- **Nehmen Sie die von Kunden isolierten Produkte entgegen und ziehen Sie sie aus dem Verkehr.**

- 7- **Füllen Sie die beiliegende Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie per Fax an +33 3 89 81 84 26 oder per E-Mail an vigilancedepartment@fhortho.com, und zwar auch dann, wenn bei Ihnen kein betroffenes Produkt mehr vorrätig ist.**
- 8- **Nach Erhalt wird sich unsere Vertriebsabteilung mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung der Produkte und deren Austausch so schnell wie möglich zu veranlassen.**

➤ Kontaktinformationen:

Unser Medizinproduktebeauftragter, Herr El Yazid ARIBI, und unsere Abteilung für Qualität stehen Ihnen für jegliche Rückfragen per E-Mail unter folgender Adresse zur Verfügung: vigilancedepartment@fhortho.com .

Wir möchten Sie um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten bitten, die Ihnen durch diese Aktion entstanden sind, und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

El Yazid ARIBI

Medizinproduktebeauftragter bei FH
INDUSTRIE

ANTWORTFORMULAR FÜR HÄNDLER – Nr. CAPA 374 – 11/2022

Wir bitten Sie, dieses Antwortformular innerhalb von 7 Tagen auszufüllen und es per Fax an +33 3 89 81 84 26 oder per E-Mail an vigilancedepartment@groupe-fh.fr zu senden.

Ich bestätige:

- dass ich die Sicherheitsmitteilung der Gruppe FH ORTHO über den Rückruf des Produkts BEPOD SCHRAUBENDREHER MIT MESSSKALA D0,8 L80 erhalten habe.
- meinen Lagerbestand auf das Vorhandensein der von dieser Mitteilung betroffenen Produkte kontrolliert und die erforderlichen Sofortmaßnahmen getroffen zu haben.
- die Kunden, die von dieser Mitteilung betroffene Produkte erhalten haben, identifiziert und informiert zu haben.
- eine Empfangsbestätigung für diese Mitteilung von den betreffenden Kunden erhalten zu haben.
- dass ich der zuständigen Behörde meines Landes diese Meldung gemäß den gesetzlichen Vorschriften übergeben habe.

Bitte kreuzen Sie die zutreffende/n Aussage/n an, und geben Sie die Anzahl der ermittelten Produkte an:

Wir haben die Kunden ermittelt, die betroffene Produkte erhalten haben, und diese informiert:

| Name des Kunden | Datum der Mitteilung an den Kunden durch den Händler | Datum der Bestätigung der Implementierung durch den Kunden |
|-----------------|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Aufgrund der Aussonderung der bei uns vorrätigen Produkte und des Rückrufs der bei Kunden vorrätigen Produkte möchten wir Ihnen folgende Produkte zurücksenden:

| Bezeichnung | Artikelnummer | Charge | Zu retournierende Menge |
|---|---------------|---------|-------------------------|
| BEPOD SCHRAUBENDREHER MIT MESSSKALA D0,8 L80 | 265788 | SM46935 | |

Wir haben alle unsere Lagerbestände geprüft und die unserer Kunden prüfen lassen und bestätigen, dass wir keine Produkte dieser Chargen (mehr) vorrätig haben.

| | |
|--------------------------|---|
| Vertriebshändler: | Name und Rolle des Unterzeichners: |
| Datum: | Unterschrift: |

Nach Erhalt dieses Formulars wird sich unsere Vertriebsabteilung mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung der Produkte und deren Austausch so schnell wie möglich zu veranlassen.