

**NOTIFICATION DE SECURITE DISTRIBUTEUR**

**FSN – RAPPEL DE LOT**

<b>FSN N°</b> : CAPA 374	<b>Date</b> : 24/11/2022
<b>Destination</b> :	A l'attention du distributeur
<b>Type d'action</b> : <i>Field Safety Corrective Action – Rappel de lot</i>	

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que le groupe FH ORTHO initie volontairement, le rappel des DM dont le lot est listé ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

<b>Produit</b> : BEPOD TOURNEVIS INDICATEUR MESURE D0,8 L80	
<b>Référence</b> : 265788	<b>Lot</b> : SM46935

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

Cette action est entreprise à la suite de la détection d'une erreur de graduation des tournevis. Les tournevis sont gradués dans le sens inverse.

➤ Risques potentiels associés :

Cette graduation permet au chirurgien de déterminer la longueur de vis à poser.

Il n'y a pas de risque patient. Le chirurgien peut se servir de l'indicateur de mesure universel pour déterminer la longueur de la vis à poser.

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous vous avons livré 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 la distribution 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 distributeur.**
- 3- **Identifier tous les clients ayant reçus les produits impactés.**
- 4- **Diffuser cette information à l'ensemble des clients qui utilisent ou commandent ces produits.**
- 5- **Demander aux clients d'identifier les produits impactés dans leurs stocks et les placer en quarantaine.**
- 6- **Récupérer les produits mis en quarantaine par les clients et les placer en quarantaine distributeur.**
- 7- **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](mailto:vigilancedepartment@fhortho.com) , même si vous n'avez plus de produit en stock.**
- 8- **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 Matéiovigilance, M. El Yazid ARIBI et notre Service Qualité se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire par mail à [vigilancedepartment@fortho.com](mailto:vigilancedepartment@fortho.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 Matéiovigilance de FH  
INDUSTRIE

**FORMULAIRE DE REPONSE DISTRIBUTEUR – N° CAPA 374 – 11/2022**

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](mailto:vigilancedepartment@groupe-fh.fr).

**J'atteste :**

- **Avoir reçu la notification de sécurité du groupe FH ORTHO relative au rappel de BEPOD TOURNEVIS INDICATEUR MESURE D0,8 L80,**
- **Avoir vérifié la présence dans mes stocks des produits concernés par la présente notification et d'avoir mis en œuvre les mesures immédiates requises,**
- **Avoir identifié et informé les clients ayant reçu les produits concernés de la présente notification,**
- **Avoir reçu une confirmation de réception de la présente notification de la part des clients,**
- **Avoir soumis cette déclaration à l'autorité compétente de mon pays, selon la réglementation en vigueur.**

Cocher la/ les proposition(s) qui convient/conviennent et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Nous avons identifié les clients ayant reçus les produits concernés et nous les avons informés :

Nom du client	Date d'information du client par le distributeur	Date de confirmation de la mise en œuvre par le client

Suite à la mise en quarantaine des produits dans nos stocks et au rappel des produits en stock clients nous souhaitons vous retourner les produits suivants :

Désignation	Référence	Lot	Quantité à retourner
BEPOD TOURNEVIS INDICATEUR MESURE D0,8 L80	265788	SM46935	

Nous avons vérifié tous nos lieux de stockage et ceux de nos clients et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

<b>Distributeur :</b>	<b>Nom et fonction du signataire :</b>
<b>Date :</b>	<b>Signature :</b>

Dès réception de ce formulaire, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.