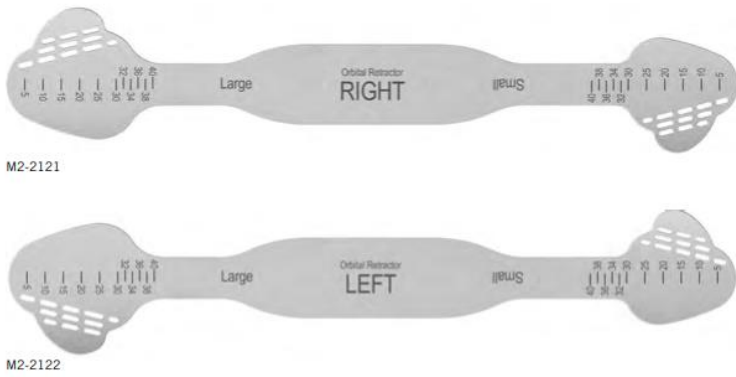
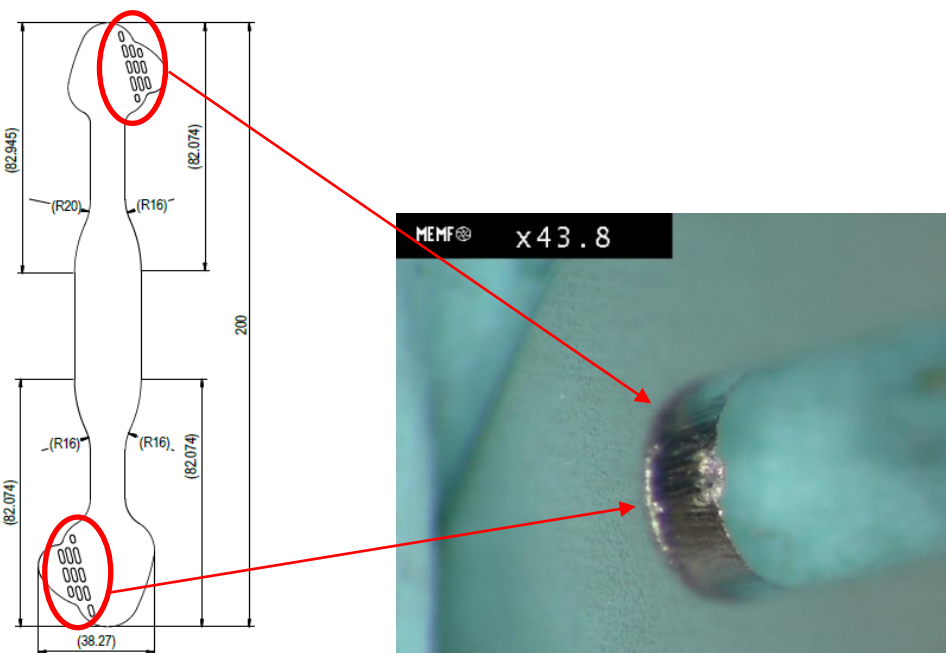


| Lieu/Date: **Bale, 03.04.2023**| Reference: **Urgent Field Safety Notice****URGENT: Information de Sécurité**

Madame, Monsieur,

Le 27 mars 2023, Medartis AG a initié une action corrective de sécurité (FSCA) concernant des lots spécifiques du rétracteur orbital droit (M2-2121) et du rétracteur orbital gauche (M2-2122).

Action corrective de sécurité: rétracteur orbital gauche, rétracteur orbital droit			
Date	27.03.2023		
Contacts	Fabricant légal Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel Switzerland return@medartis.com PRRC: Axel Maltzen +41 79 209 60 62		
Nom de l'article	A) Rétracteur orbital, droit B) Rétracteur orbital, gauche	Part No.	A) M2-2121 B) M2-2122
Nr. de lot	A) 19200836, 20231588 B) 19200838, 20231589	UDI-DI (GTIN)	A) 07630037874317 B) 07630037874324
Type d'appareil et finalité	<p>Les écarteurs orbitaux sont conçus pour protéger les tissus mous de l'orbite et pour déterminer la taille du défaut.</p> 		
FSCA Nr.	FSCA 01-2023		

<p>Description de la défaillance</p>	<p>Les trous de l'écarteur orbital ne sont pas exempts de bavures à l'intérieur.</p> 
<p>Résultats de l'évaluation des risques</p>	<p>Les bavures peuvent se détacher de l'écarteur orbital pendant l'opération, ce qui pourrait entraîner une lésion permanente des tissus mous dans la zone d'application. → Risque non acceptable</p>
<p>Actions correctives de Medartis:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Field Safety Corrective Action (FSCA): rappel des lots concernés par le représentant légal (Medartis AG) • Tri des produits défectueux • CAPA déclenché via le système CAPA interne (reference: Critical 01-2023)
<p>Contact Medartis</p>	<p>Marius Hohmann Tel: +41 61 633 37 08</p> <p>E-Mail: return@medartis.com</p> <p>Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel</p>

Accusé de réception et inventaire client

Hôpital / Clinique / Informations sur l'utilisateur	Nom:
	Adresse:
	Code postal:
	Ville:
	Pays:
	Téléphone:
	Email:

Nombre de produits concernés chez le client	Quantité	Article	LOT

Rappel de produit:

Pour les produits mentionnés ci-dessus, une action corrective de sécurité a été lancée. Veuillez confirmer que tous les produits concernés sous votre contrôle ont été identifiés et veuillez indiquer ci-dessous la quantité étant: -

- Jetée
- Renvoyée à Medartis

Lot	Qqté	Choix	
x		Jeté: <input type="checkbox"/> _____	Renvoyée à Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x		Jeté: <input type="checkbox"/> _____	Renvoyée à Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x		Jeté: <input type="checkbox"/> _____	Renvoyée à Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x		Jeté: <input type="checkbox"/> _____	Renvoyée à Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x		Jeté: <input type="checkbox"/> _____	Renvoyée à Medartis: <input type="checkbox"/> _____

Information de l'utilisateur:

Je confirme par ce document que je suis au courant des actions correctives prises par Medartis et que cette information a été transmise à toutes les divisions potentiellement concernées en interne.

	<i>PRENOM -NOM - FONCTION</i>	<i>DATE</i>	<i>SIGNATURE</i>
Complété par:			

Informations importantes:

- **Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer dans les 24 heures à l'adresse suivante:**
return@medartis.com
- **Veillez bloquer tous les produits concernés (ne pas utiliser les produits)**
- **Veillez renvoyer immédiatement tous les produits concernés à Medartis AG:**
Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel
Switzerland
Attention: Deviation Management
- **Le remplacement des produits concernés sera organisé dès que possible après le retour des produits.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait causer et restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Sincères salutations,

Medartis AG