SICHERHEITSMITTEILUNG FÜR VERTRIEBSHÄNDLER – AKTUALISIERUNG

FSN – CHARGENRÜCKRUF

FSN-Nr.: CAPA 385	Datum: 12.05.2023
Zweckbestimmung:	z. Hd. des Vertriebshändlers
Aktionsart: Field Safety Corrective Action (Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme) – Chargenrückruf	

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir teilen Ihnen mit, dass die Gruppe FH ORTHO nach Meldung an die zuständigen Behörden freiwillig einen Rückruf der unten aufgeführten Medizinprodukte einleitet.

➤ Informationen zu den betroffenen Produkten:

Produkte: BEPOD – Fräse	
Artikelnummern:	Chargen: Alle
<ul style="list-style-type: none"> - 256021 – BEPOD BROPHY-FRÄSE / MIS D 6,0x15 mm (x5) - 258156 – BEPOD PERKUTANE CHEVRON-FRÄSE / MIS II D 3,0x20 mm (x5) - 258157 – BEPOD PERKUTANE CHEVRON-FRÄSE / MIS II D 2,5x14 mm (x5) - 264425 – BEPOD PERKUTANE CHEVRON-FRÄSE / MIS II D 2,0x20 mm (x5) - 256016 – BEPOD WEGDE-FRÄSE / MIS D 3,1x13 mm (x5) - 256017 – BEPOD WEGDE-FRÄSE / MIS D 4,1x13 mm (x5) - 256018 – BEPOD SHANNON-FRÄSE, RECHTS / MIS D 2,0x12 mm (x5) - 256019 – BEPOD SHANNON-FRÄSE, KURZ / MIS D 2,0x8 mm (x5) - 256020 – BEPOD SHANNON-FRÄSE, LANG / MIS D 2,0x12 mm (x5) - 258152 – BEPOD SHANNON-FRÄSE, EXTRALANG / MIS II D 2,9x10 mm (x5) - 258153 – BEPOD WEGDE-FRÄSE, INVERS / MIS II D 2,9x10 mm (x5) - 258154 – BEPOD WEGDE-FRÄSE / MIS II D 4,1x13 mm (x5) - 258155 – BEPOD SHANNON-FRÄSE, EXTRAKURZ / MIS II D 2,0x6 mm (x5) 	<ul style="list-style-type: none"> - P00336 Art.-Nr. 264425 - P01351 Art.-Nr. 256020

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

Die Fräsen werden in einem sterilen Doppelbeutel verpackt. Bei Routinekontrollen haben wir festgestellt, dass die scharfe Spitze der Fräse die innere Sterilbarriere durchbrochen hatte und somit in direkten Kontakt mit der Folie des äußeren Beutels gekommen war. Bei einigen Proben haben wir außerdem festgestellt, dass die äußere Sterilbarriere durchbrochen worden war.

➤ Mögliche damit verbundene Risiken:

Es wurde eine Risikobeurteilung vorgenommen, die zu dem Schluss geführt hat, dass das Risiko eines Sterilitätsverlusts des Produkts besteht.

➤ 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 Produkte 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 oder eine Gutschrift vorzunehmen.

➤ 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 VERTRIEBSHÄNDLER – CAPA 385 – 05/2023 –
AKTUALISIERUNG**

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 der BEPOD Fräsen 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 (Bitte die einzelnen Packungen oder Beutel angeben)
BEPOD BROPHY-FRÄSE / MIS D 6,0x15 mm (x5)	256021		
BEPOD PERKUTANE CHEVRON-FRÄSE / MIS II D 3,0x20 mm (x5)	258156		
BEPOD PERKUTANE CHEVRON-FRÄSE / MIS II D 2,5x14 mm (x5)	258157		
BEPOD PERKUTANE CHEVRON-FRÄSE / MIS II D 2,0x20 mm (x5)	264425		
BEPOD WEGDE-FRÄSE / MIS D 3,1x13 mm (x5)	256016		

BEPOD WEGDE-FRÄSE / MIS D 4,1x13 mm (x5)	256017		
BEPOD SHANNON-FRÄSE, RECHTS / MIS D 2,0x12 mm (x5)	256018		
BEPOD SHANNON-FRÄSE, KURZ / MIS D 2,0x8 mm (x5)	256019		
BEPOD SHANNON-FRÄSE, LANG / MIS D 2,0x12 mm (x5)	256020		
BEPOD SHANNON-FRÄSE, EXTRALANG / MIS II D 2,9x10 mm (x5)	258152		
BEPOD WEGDE-FRÄSE, INVERS / MIS II D 2,9x10 mm (x5)	258153		
BEPOD WEGDE-FRÄSE / MIS II D 4,1x13 mm (x5)	258154		
BEPOD SHANNON-FRÄSE, EXTRAKURZ / MIS II D 2,0x6 mm (x5)	258155		

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.