

NOTIFICATION DE SECURITE DISTRIBUTEUR – MISE A JOUR

FSN – RAPPEL DE LOTS

FSN N° : CAPA 385	Date : 12/05/2023
Destination :	A l'attention du distributeur
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 :

Produits : BEPOD - Fraise	
Références :	Lots : Tous
<ul style="list-style-type: none"> - 256021 – BEPOD FRAISE BROPHY / MIS D6.0x15 mm (x5) - 258156 - BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D3,0x20mm (x5) - 258157 - BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D2,5x14mm (x5) - 264425 - BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D2,0x20mm (x5) - 256016 – BEPOD FRAISE WEDGE / MIS D3,1x13mm (x5) - 256017 – BEPOD FRAISE WEDGE / MIS D4,1x13mm (x5) - 256018 – BEPOD FRAISE SHANNON DROITE / MIS D2,0x12mm (x5) - 256019 – BEPOD FRAISE SHANNON COURTE / MIS D2,0x8mm (x5) - 256020 – BEPOD FRAISE SHANNON LONGUE / MIS D2,0x12mm (x5) - 258152 – BEPOD FRAISE SHANNON EXTRA LARGE / MIS II D2,9x10mm (x5) - 258153 – BEPOD FRAISE WEDGE INVERSEE / MIS II D2,9x10mm (x5) - 258154 – BEPOD FRAISE WEDGE / MIS II D4,1x13mm (x5) - 258155 - BEPOD FRAISE SHANNON EXTRA COURTE / MIS II D2,0x6mm (x5) 	<p>Sauf les lots :</p> <ul style="list-style-type: none"> - P00336 réf. 264425 - P01351 réf. 256020

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

Les fraises sont conditionnées dans un double sachet stérile. Lors de contrôles de routine, nos services ont constaté que l'extrémité coupante de la fraise avait percé la barrière stérile interne et être ainsi en contact direct avec le film du sachet extérieur. Nous avons également remarqué sur quelques échantillons que la barrière stérile externe avait été percée.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer qu'il y a un risque de perte de stérilité du produit.

➤ 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 , 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 ou réaliser un avoir.

➤ 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@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.

M. El Yazid ARIBI

Correspondant Matéiovigilance FH
INDUSTRIE

FORMULAIRE DE REPONSE DISTRIBUTEUR – CAPA 385 – 05/2023 – MISE A JOUR

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.

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité du groupe FH ORTHO relative au rappel de des fraises BEPOD,**
- **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 (Préciser boîtes ou sachets individuel)
BEPOD FRAISE BROPHY / MIS D6,0x15 mm (x5)	256021		
BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D3,0x20mm (x5)	258156		
BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D2,5x14mm (x5)	258157		
BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D2,0x20mm (x5)	264425		
BEPOD FRAISE WEDGE / MIS D3,1x13mm (x5)	256016		
BEPOD FRAISE WEDGE / MIS D4,1x13mm (x5)	256017		

BEPOD FRAISE SHANNON DROITE / MIS D2,0x12mm (x5)	256018		
BEPOD FRAISE SHANNON COURTE / MIS D2,0x8mm (x5)	256019		
BEPOD FRAISE SHANNON LONGUE / MIS D2,0x12mm (x5)	256020		
BEPOD FRAISE SHANNON EXTRA LARGE / MIS II D2,9x10mm (x5)	258152		
BEPOD FRAISE WEDGE INVERSEE / MIS II D2,9x10mm (x5)	258153		
BEPOD FRAISE WEDGE / MIS II D4,1x13mm (x5)	258154		
BEPOD FRAISE SHANNON EXTRA COURTE / MIS II D2,0x6mm (x5)	258155		

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.

Distributeur :	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.