

**AVVISO DI SICUREZZA DISTRIBUTORE**

***FSN – RICHIAMO DEI LOTTI***

<b>FSN N:</b> CAPA 385	<b>Data:</b> 20 aprile 2023
<b>Destinazione:</b>	Alla cortese attenzione del distributore
<b>Tipo di azione:</b> Field Safety Corrective Action – Richiamo dei lotti	

Egregi Signori,

Con la presente, Vi informiamo che il gruppo FH ORTHO avvia di propria iniziativa dopo aver avvisato le autorità competenti, il richiamo dei DM riportati di seguito.

➤ Informazioni sui prodotti interessati:

<b>Prodotti:</b> BEPOD - Trapano	
<b>Riferimenti:</b>	<b>Lotto(i):</b> Tutti
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 256021 – BEPOD TRAPANO BROPHY / MIS D6,0x15 mm (x5)</li> <li>- 258156 - BEPOD TRAPANO CHEVRON PERCUTANEO / MIS II D3,0x20 mm (x5)</li> <li>- 258157 - BEPOD TRAPANO CHEVRON PERCUTANEO / MIS II D2,5x14 mm (x5)</li> <li>- 264425 - BEPOD TRAPANO CHEVRON PERCUTANEO / MIS II D2,0x20 mm (x5)</li> </ul>	

➤ Descrizione dell'incidente che ha dato origine all'azione:

I trapani sono confezionati all'interno di un sacchetto sterile doppio. Durante i controlli periodici, i responsabili del servizio hanno osservato che l'estremità tagliente del trapano ha forato la barriera sterile interna entrando in questo modo in contatto con la pellicola del sacchetto esterno. In alcuni campioni, abbiamo altresì constatato che la barriera sterile esterna è forata.

➤ Potenziali rischi associati:

È stata avviata una valutazione del rischio che ha consentito di evidenziare la possibile perdita di sterilità del prodotto.

➤ Misure immediate da adottare:

In base ai nostri archivi, risulta che Vi abbiamo consegnato dei prodotti oggetto di questo richiamo. Vi chiediamo pertanto di individuare e interrompere l'utilizzo di qualsiasi prodotto e di ottemperare alle seguenti istruzioni:

- 1- **Interrompere la distribuzione di qualsiasi prodotto oggetto della presente notifica.**
- 2- **Eseguire l'inventario del Vostro magazzino, individuare tutti i prodotti interessati e porli in quarantena distributore.**
- 3- **Individuare tutti i clienti che abbiano ricevuto i prodotti interessati.**
- 4- **Diffondere questa informativa a tutti i clienti che utilizzano o ordinano questi prodotti.**
- 5- **Chiedere ai clienti di individuare i prodotti interessati nei propri magazzini e di porli in quarantena.**
- 6- **Recuperare i prodotti messi in quarantena dai clienti e metterli in quarantena distributore.**

- 7- **Compilare il modulo di conferma di ricezione allegato e inviarlo per fax al numero +33 3 89 81 84 26 o inviarlo all'indirizzo [vigilancedepartment@fhortho.com](mailto:vigilancedepartment@fhortho.com), anche se il prodotto non è più a magazzino.**
- 8- **Alla ricezione, il nostro servizio commerciale Vi contatterà per organizzare tempestivamente il ritiro dei prodotti e la relativa sostituzione o per una nota di credito.**

➤ Contatti per eventuali informazioni:

Il nostro delegato per la materiovigilanza, signor El Yazid ARIBI, e il nostro servizio qualità, sono a Vostra disposizione per qualsiasi ulteriore informazione per email all'indirizzo [vigilancedepartment@fhortho.com](mailto:vigilancedepartment@fhortho.com).

Ci scusiamo per il disagio arrecato da questo provvedimento e Vi ringraziamo per la comprensione e collaborazione.

Distinti saluti

El Yazid ARIBI

Delegato materiovigilanza FH  
INDUSTRIE

**MODULO DI RISPOSTA DISTRIBUTORE – CAPA 385 – 04/2023**

Vi preghiamo di compilare il presente modulo di risposta entro 7 giorni e di inviarcelo al numero di fax +33 3 89 81 84 26 o di inviarcelo per email all'indirizzo [vigilancedepartment@groupe-fh.fr](mailto:vigilancedepartment@groupe-fh.fr).

**Dichiaro:**

- di aver ricevuto l'avviso di sicurezza da parte del gruppo FH ORTHO relativo al richiamo dei trapani BEPOD,
- di aver verificato la presenza a magazzino dei prodotti oggetto del presente avviso e di aver posto in opera le misure immediate richieste,
- di aver individuato e informato del presente avviso i clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati,
- di aver ricevuto una conferma di ricezione del presente avviso da parte dei clienti,
- di aver sottoposto la presente dichiarazione alle autorità competenti del mio paese, nel rispetto della normativa vigente.

Barrare la o le opzioni che interessano e indicare il numero di dispositivi individuati.

Abbiamo identificato i clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati e li abbiamo informati:

Nome del cliente	Data di notifica al cliente da parte del distributore	Data di conferma di esecuzione da parte del cliente

A seguito della messa in quarantena dei prodotti nei nostri magazzini e al richiamo dei prodotti a magazzino dei clienti, desideriamo restituirvi i seguenti prodotti:

Denominazione	Riferimento	Lotto	Quantità da restituire
BEPOD TRAPANO BROPHY / MIS D6,0x15 mm (x5)	256021		
BEPOD TRAPANO CHEVRON PERCUTANEO / MIS II D3,0x20 mm (x5)	258156		
BEPOD TRAPANO CHEVRON PERCUTANEO / MIS II D2,5x14 mm (x5)	258157		
BEPOD TRAPANO CHEVRON PERCUTANEO / MIS II D2,0x20 mm (x5)	264425		

Abbiamo controllato tutti i nostri locali adibiti a magazzino e quelli dei nostri clienti e non abbiamo/non abbiamo più a magazzino prodotti appartenenti a questi lotti.

<b>Distributore:</b>	<b>Nome e ruolo del firmatario:</b>
<b>Data:</b>	<b>Firma:</b>

Alla ricezione di questo modulo, il nostro servizio commerciale provvederà a contattarVi per organizzare tempestivamente il ritiro dei prodotti e la relativa sostituzione.