

**AVVISO DI SICUREZZA DISTRIBUTORE**

**FSN – RICHIAMO DI LOTTI**

<b>FSN N:</b> 467	<b>Data:</b> 03/2024
<b>Destinazione:</b>	Alla cortese attenzione del distributore
<b>Tipo di azione:</b> <i>Field Safety Corrective Action – Richiamo di lotti</i>	

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>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- EASYMOVE LAMA CURVA LINVATECH HALL</li> <li>- EASYMOVE LAMA CURVA SYNTHES</li> <li>- EASYMOVE LAMA CURVA STRYKER</li> </ul>	
<b>Riferimenti:</b>	<b>Lotti:</b> Tutti
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 270666 (LINVATECH HALL)</li> <li>- 270667 (SYNTHES)</li> <li>- 270668 (STRYKER)</li> </ul>	<b>Tranne i lotti:</b> vedere tabella che segue

Riferimenti	270666	270667	270668
<b>Lotti</b> <i>(non interessati dal richiamo)</i>	N05522 P03318	N05546 P03320	P00183 N05547 P04201

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

L'azione è stata intrapresa a seguito di un'evoluzione del design delle lame curve.

➤ Potenziali rischi associati:

È stata avviata una valutazione del rischio che ha consentito di evidenziare l'assenza di rischi identificati. L'evoluzione consente di ottimizzare le prestazioni delle lame così da consentire la realizzazione di un taglio tibiale migliore.

➤ 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.

➤ Contatti per eventuali informazioni:

Il nostro delegato per la materiovigilanza 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 – N. 467 – 03/2024**

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 del prodotto EASYMOVE LAMA CURVA,
- 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
EASYMOVE LAMA CURVA LINVATECH HALL	270666		
EASYMOVE LAMA CURVA SYNTHES	270667		
EASYMOVE LAMA CURVA STRYKER	270668		

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.