

PILNE
POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE DLA DYSTRYBUTORA
FSN – WYCOFANIE PARTII

Nr FSN: RNC 669	Data: 09/2026
Informacje o producencie: Nazwa: FH INDUSTRIE Adres: 6 rue Nobel 29000 QUIMPER E-mail: vigilancedepartment@fhortho.com Nr SRN: FR-MF-000000819	
Adresat:	Do wiadomości dystrybutora
Rodzaj działania: <i>Field Safety Corrective Action – wycofanie partii</i>	

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Niniejszym informujemy, że grupa FH ORTHO, **po powiadomieniu właściwych organów**, dobrowolnie wszczyna wycofanie z rynku wyrobów medycznych wymienionych poniżej.

➤ Informacje o produktach objętych wycofaniem:

Nazwa	Numer katalogowy	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)	Partie
ŚRUBA DO KOŚCI PIĘTY Z GWINTEM I KANAŁEM D5 L45	265558	03661489655586	Wszystkie
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L50	265559	03661489655593	Wszystkie
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L55	265560	03661489655609	Wszystkie
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L60	265561	03661489655616	Wszystkie
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L65	265562	03661489655623	Wszystkie
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L70	265563	03661489655630	Wszystkie
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L75	265564	03661489655647	Wszystkie
CALCANAIL ŚRUBA GWINTOWANA Z OTWOREM D5 L80	265565	03661489655654	Wszystkie
Główny cel kliniczny wyrobu:			

PILNE
POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE DLA DYSTRYBUTORA
FSN – WYCOFANIE PARTII

CALCANAIL to implant przeznaczony do leczenia następujących schorzeń tylnej części stopy:

- Artroza,
- deformacja,
- Złamanie kości piętowej.

➤ Opis problemu stanowiącego podstawę działania:

Niniejsza akcja wycofania została podjęta w związku z wykryciem podczas rutynowej kontroli perforacji podwójnej bariery sterylnej (podwójnego opakowania), która może zagrozić sterylności wyrobu medycznego.

➤ Potencjalne związane z tym ryzyko:

Przeprowadzono ocenę ryzyka, w wyniku której stwierdzono istnienie ryzyka utraty sterylności produktu.

➤ Zalecenia:

Wszystkie przedmiotowe wyroby są objęte akcją wycofania.

Do czasu ich zwrotu zalecamy, aby nie używać przedmiotowych wyrobów.

Jeśli niektóre z tych wyrobów zostały już użyte lub planuje się ich użycie, prosimy o dokładne sprawdzenie nienaruszalności podwójnego opakowania sterylne, w szczególności:

- Brak perforacji, rozdarć lub jakichkolwiek innych widocznych uszkodzeń na woreczkach.
- Brak utraty próżni w opakowaniu.

Żadnego urządzenia, u którego stwierdzono naruszenie integralności opakowania sterylne lub utratę próżni, nie wolno używać.

PILNE
POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE DLA DYSTRYBUTORA
FSN – WYCOFANIE PARTII➤ Natychmiastowe działania, które należy podjąć:

Z naszych danych wynika, że dostarczyliśmy Państwu produkty objęte niniejszym wycofaniem. Prosimy o zlokalizowanie i zaprzestanie używania wszelkich produktów oraz o postępowanie zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- 1- **Należy wstrzymać dystrybucję wszystkich produktów wymienionych w niniejszym zawiadomieniu.**
- 2- **Należy przeprowadzić inwentaryzację zapasów, zidentyfikować wszystkie produkty objęte niniejszym zawiadomieniem i umieścić je w kwarantannie u dystrybutora.**
- 3- **Zidentyfikować wszystkich klientów, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym zawiadomieniem.**
- 4- **Przekazać tę informację wszystkim klientom, którzy korzystają z tych produktów lub je zamawiają.**
- 5- **Poprosić klientów o zidentyfikowanie produktów objętych niniejszym powiadomieniem w swoich zapasach i umieszczenie ich w kwarantannie.**
- 6- **Odebrać produkty poddane kwarantannie przez klientów i umieścić je w kwarantannie dystrybutora.**
- 7- **Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia odbioru i przesłanie go pocztą elektroniczną na adresvigilancedepartment@fhortho.com , nawet jeśli produkt nie znajduje się już w Państwa magazynie.**
- 8- **Po otrzymaniu formularza nasz dział handlowy skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania odbioru produktów i ich wymiany w najkrótszym możliwym terminie.**

➤ Kontakt w sprawie wszelkich informacji:

Nasz koordynator ds. nadzoru nad materiałami medycznymi oraz Dział Jakości pozostają do Państwa dyspozycji w celu udzielenia wszelkich dodatkowych informacji pod adresem e-mail vigilancedepartment@fhortho.com .

Prosimy o przyjęcie naszych przeprosin za niedogodności związane z tą akcją i dziękujemy za wyrozumiałość oraz współpracę.

Z wyrazami szacunku, Pani, Panie.

Pani Hind CHOUIBANI

Koordynator ds. nadzoru nad
materiałami medycznymi FH
INDUSTRIE

PILNE
POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE DLA DYSTRYBUTORA
FSN – WYCOFANIE PARTII**FORMULARZ ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA – nr RNC 669 – 09/2026**

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza odpowiedzi w ciągu 7 dni i przesłanie go do nas pocztą elektroniczną na adres vigilancedepartment@fhortho.com.

Oświadczam, że:

- Otrzymałem zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa od grupy FH ORTHO w sprawie wycofania śrub CALCANAIL,
- że sprawdziłem obecność w moich zapasach produktów objętych niniejszym zawiadomieniem oraz że podjąłem wymagane natychmiastowe działania,
- Zidentyfikowanie i poinformowanie klientów, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym zawiadomieniem,
- otrzymałem od klientów potwierdzenie odbioru niniejszego zawiadomienia,
- Przedłożenie niniejszego oświadczenia właściwemu organowi w moim kraju, zgodnie z obowiązującymi przepisami obowiązujących przepisów.

Należy zaznaczyć odpowiednią(-e) opcję(-e) i podać liczbę zidentyfikowanych wyrobów:

☐ Zidentyfikowaliśmy klientów, którzy otrzymali przedmiotowe produkty, i poinformowaliśmy ich:

Nazwisko klienta	Data poinformowania klienta przez dystrybutora	Data potwierdzenia wdrożenia przez klienta

☐ W związku z poddaniem produktów kwarantannie w naszych magazynach oraz wycofaniem produktów znajdujących się w magazynach klientów, pragniemy zwrócić Państwu następujące produkty:

Nazwa	Numer katalogowy	Partia	Ilość do zwrotu
CALCANAIL ŚRUBA GWINTOWANA Z KANAŁEM D5 L45	265558		
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L50	265559		
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L55	265560		
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L60	265561		
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L65	265562		
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L70	265563		
Śruba z gwintem i rowkiem do kości piętowej D5 L75	265564		
Śruba z gwintem i otworem w środku do kości piętowej D5 L80	265565		

PILNE
POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE DLA DYSTRYBUTORA
FSN – WYCOFANIE PARTII

☐ Sprawdziliśmy wszystkie nasze magazyny oraz magazyny naszych klientów i nie mamy już żadnych produktów z tych partii na stanie.

Dystrybutor:	Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby podpisującej:
Data:	Podpis:

Po otrzymaniu niniejszego formularza nasz dział handlowy skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania odbioru produktów i ich wymiany w najkrótszym możliwym terminie.