

Briennon le 24 mai 2013

Objet : RAPPEL PRODUIT
Réf : NC130503

Madame, Monsieur,

Suite à une erreur d'étiquetage nous faisons un rappel des vis de type spongieux pour épaule UNIC ref E27 530 lot P1303294.

En effet des vis de longueur 20 mm ont été conditionnées à la place de vis de 30 mm.

Une analyse est en cours pour identifier la cause et mettre ne place des actions correctives.

Nous vous avons livré les vis suivantes :

No Lot	Code Article	Date	Qte	No BL	Ligne	Nom Distributeur
P130329 4	E27 530					

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ces vis au plus tôt. Si vous avez déjà livré ces vis à un établissement de soins merci de leur transmettre ce courrier pour rappel du dispositif médical.

Risque patient : Il existe une faible probabilité que les vis soient utilisées car l'erreur se constate au déconditionnement (vis de longueur 20 mm au lieu de 30 mm), le chirurgien peut alors utiliser un autre lot si disponible ou utiliser une vis de longueur 25 ou 35 mm.

De fait le risque que l'état de santé du patient soit détérioré est extrêmement faible.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément que cela peut occasionné et vous remercions par avance de votre collaboration.

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de :

Gérard PéliSSon

04-77-60-79-97

pelisson@evolutis42.com

Salutations

Gérard PELISSON
Responsable qualité

Correspondant matériovigilance