

Orthomed S.A.S
360 avenue Saint Estève
ZAC de St Esteve
06640 Saint-Jeannet
France
Téléphone: +33(0)4 92 12 33 77

Adresse du client

Saint-Jeannet le 16 mars 2018

Lettre recommandée avec AR

A l'attention du chef d'établissement, du correspondant matériovigilance, professionnels de santé concernés

Objet : Rappel de produits

Madame, Monsieur,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'un rappel volontaire de dispositifs médicaux lancé par Orthomed S.A.S concernant les produits suivants :

Libellé	Référence	Numéro de lot
Agrafe ligamentaire avec dents stérile	ST92P	13690
Agrafe ligamentaire sans dent stérile	ST97P	13693
Vis à compression stérile	1100026	13770
Vis à compression stérile	110014	13772
Vis à compression non stérile	109022	13833

En effet, nous avons identifié un risque concernant la conformité du procédé de nettoyage, risque pouvant entraîner une réaction inflammatoire dans les jours suivant l'intervention.

La cause de cet incident a été déterminée et nous avons mis en œuvre les actions correctives afin d'éviter que cela ne se reproduise. Orthomed S.A.S n'a reçu aucun retour concernant d'éventuels effets indésirables associés à cet incident.

Merci de bien vouloir procéder comme suit pour nous aider à réaliser ce rappel volontaire de dispositifs médicaux :

- 1- Retirer ces lots de votre inventaire,
- 2- Compléter le formulaire accusé de réception et le retourner selon les modalités indiquées,
- 3- Dès réception de ce formulaire, notre service client vous contactera dans les meilleurs délais afin de procéder à l'échange des produits.

L'ANSM est informée de cette démarche. Nous vous remercions pour votre collaboration. Sachez que nous regrettons cet incident et nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos sincères et respectueuses salutations.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide pour effectuer les actions précédemment décrites, contactez :

- Le service client au +33(0)4 92 12 33 77
- Le correspondant Matéiovigilance : M. SUZUKI ysuzuki@orthomed.fr
- La suppléante correspondant Matéiovigilance : Mme RAINAUD erainaud@orthomed.fr

Signé par : Yuta Suzuki

Fonction : Correspondant Matéiovigilance

Pièce jointe : FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

Merci de renseigner et nous retourner ce formulaire complété par fax au 04 93 26 81 68
ou par email : ysuzuki@orthomed.fr

Je confirme la réception de cette notification de sécurité – rappel de lot

ETABLISSEMENT / SOCIETE :
Nom & Fonction du signataire :
Adresse :
N° téléphone :

Au sein de notre établissement nous disposons du (des) dispositif(s) médical
(aux) suivant(s) :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Ce(s) dispositif(s) vous sera(ont) renvoyé(s)
 Ce(s) dispositif(s) ne vous sera(ont) pas renvoyé(s) pour les motifs
suivants :
 Dispositif(s) implanté(s)
 Autre raison à préciser :

Date & Visa :