

FICHE D'AVERTISSEMENT

Emetteur : (préciser la fonction)
BIOTECH INTERNATIONAL
Lydie BONNAFOUX
Pharmacien Affaires Réglementaires
305, Allées de Craponne
13300 SALON DE PROVENCE

Destinataire :

Salon de Provence, le 26/06/2012

Chère Madame, Cher Monsieur,

Nous tenons à vous informer que le dispositif médical :
Vis d'ostéosynthèse EASYLOCK Ø2.4mm non perforée des références suivantes

Référence	N° de lot	Quantités livrées
VENP2412	R921	
VENPS2414	R922	
VENPS2416	R923	

Référence	N° de lot	Quantités livrées
VENPS2418	R924	
VENPS2420	R925	
VENPS2422	R926	
VENPS2424	R927	

Que nous vous avons livré fait l'objet :

- De recommandations d'utilisations particulières
- De modifications
- D'une procédure de **Rappel Produit**
- D'une destruction ou d'un rebut

(voir précisions dans le cadre ci-dessous)

NOTE EXPLICATIVE

Notre Service Qualité a identifié un risque que la tenue mécanique des têtes de ces vis ne réponde pas aux contraintes exercées lors de leur vissage ou dévissage : La tête peut rompre alors que le couple exercé est normal.

De manière exceptionnelle, cette rupture peut se produire dans les conditions normales de sollicitations post-opératoires. Dans ces cas extrêmement rares, cela remet en cause la tenue de la plaque associée et/ou le maintien des fragments osseux.

Aussi, nous vous saurions gré de :

- Prendre en compte ces informations complémentaires.
- Nous faire parvenir l'ensemble des dispositifs médicaux de ce type.

Adresse de retour : Biotech International 305 Allées de Craponne 13300 SALON DE PROVENCE à l'attention de Lydie BONNAFOUX, Service Affaires Réglementaires.

- Nous faire parvenir l'ensemble des documentations concernées, en votre possession.

Les chirurgiens orthopédistes et les médecins traitants doivent être particulièrement attentifs à ce problème et assurer **un suivi post-chirurgical patient habituel**.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L.1111-2 du Code de la Santé Publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients porteurs des dispositifs qui auraient été implantés.

FICHE D'AVERTISSEMENT

Nos services administratifs nous indiquent que nous vous avons livré un ou plusieurs dispositifs concernés par le présent rappel. Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

1. Vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à notre siège.
2. Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Rester vigilant par rapport à cette action tant que toutes les mesures appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement.
4. Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.
5. Compléter le formulaire de réponse joint à ce courrier et nous le retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours calendaires, au +33 (0)4.90.44.60.61, à l'attention de Lydie BONNAFOUX. Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez plus de dispositif en stock.
6. Nous retourner les dispositifs avec le courrier réponse ci-joint

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que ce plan a été transmis à l'ANSM.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Biotech International par fax au 04.90.44.60.61 et à l'Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé – département des vigilances – par e-mail (dedim.ugsv@ansm.sante.fr), fax (01.55.87.37.02) ou courrier (DEDIM, Département des vigilances - 143/147 boulevard Anatole France, 93 285 St Denis Cedex)

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que ce rappel de produit pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

En vous remerciant de votre compréhension, et espérant conserver la faveur de vos ordres, nous vous prions d'agrèer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Visa :

Document fourni en 2 exemplaires, nous retourner un exemplaire signé avec les produits retournés

Nom / fonction :

Visa :

Date

FICHE D'AVERTISSEMENT

FORMULAIRE FAX-REPONSE

Notification Urgente

Biotech International

Rappel des Vis d'ostéosynthèse EASYLOCK Ø2,4mm non perforées références

VENPxxxx

26 juin 2012

A : Lydie BONNAFOUX
Pharmacien Affaires Réglementaires
Fax : +33 4 90 44 60 61

Etablissement de santé :

Nom :

Fonction :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification Urgente.

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de l'établissement et nous n'avons pas/plus de produit en stock.
- Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous nous vous les retournons.

Si des produits ne peuvent pas être retournés, merci d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits, etc.

Nom du dispositif	Référence	N° de lot	Quantité livrée	Quantité à retourner	Quantité utilisée, détruite, etc..
Vis d'ostéosynthèse EASYLOCK Ø2,4x12mm non perforée	VENP2412	R921			
Vis d'ostéosynthèse EASYLOCK Ø2,4x14mm non perforée, stérile	VENPS2414	R922			
Vis d'ostéosynthèse EASYLOCK Ø2,4x16mm non perforée, stérile	VENPS2416	R923			
Vis d'ostéosynthèse EASYLOCK Ø2,4x18mm non perforée, stérile	VENPS2418	R924			
Vis d'ostéosynthèse EASYLOCK Ø2,4x20mm non perforée, stérile	VENPS2420	R925			
Vis d'ostéosynthèse EASYLOCK Ø2,4x22mm non perforée, stérile	VENPS2422	R926			
Vis d'ostéosynthèse EASYLOCK Ø2,4x24mm non perforée, stérile	VENPS2424	R927			

Date :

Signature :

Merci de faxer dès que possible ce formulaire au +33 (0)4 90 44 60 61.