

Salon de Provence, le 16 Septembre 2015

Objet : Notification – Inversion de conditionnement entre deux références (Vis Easylock)

Madame, Monsieur,

Une erreur de conditionnement a été détectée sur 20 produits entre le lot **04E4** (ref : **VES5324** – Vis Easylock – Qté : 10) et le lot **0439** (ref : **VES5338** – Vis Easylock Qté : 10). Il y a eu une inversion de conditionnement entre les deux lots de produit. Les 3 étiquettes (Boîte, Tyvek et Patient) sont donc inversées.



Bien que cette erreur soit détectable par l'utilisateur (de par la dimension de la vis comme illustrer ci-dessus), Biotech Ortho a pris la décision de récupérer et réaliser un échange de ces produits. Si la différence de dimension n'est pas détectée avant l'utilisation de la vis, il y a un risque de dépassement de la structure osseuse nécessitant son retrait par le chirurgien et provoquer une prolongation du temps opératoire.

Nous vous notifions ce rappel car selon notre système de traçabilité, vous avez eu dans votre établissement certaines de ces vis.

Dès la détection de cette erreur, Biotech Ortho a averti sans délai l'ensemble des établissements concernés (dont le vôtre) et déclencher le processus de rappel afin de récupérer et échanger rapidement les produits. L'ANSM a aussi été prévenue de ce rappel.

Merci de compléter, signer et retourner le formulaire joint sur lequel vous aurez renseigné :

- Le nombre de vis concernées par cette notification qui ont déjà été utilisées par l'utilisateur final et
- Le nombre de vis concernées que vous nous retournez (ou avez retourné).

Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs non utilisés à ce jour seront retournés pour échange.

Si besoin, nous reprendrons contact avec vous dès réception de ces informations, afin d'organiser l'échange des produits non utilisés.

Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge de Biotech Ortho.

Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cette situation pourrait causer. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question additionnelle :

Le Service Affaires Règlementaires, M. ROSTOM Noaman au 04 13 22 16 11, noaman.rostom@wmt.com

Le Service ADV, Mme. GRANGIER Amandine au 04 90 44 60 73, amandine.grangier@wmt.com

Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre confiance.

Noaman ROSTOM

Responsable d'Affaires Règlementaires