

Aux directeurs ou correspondant matériovigilance des établissements de santé

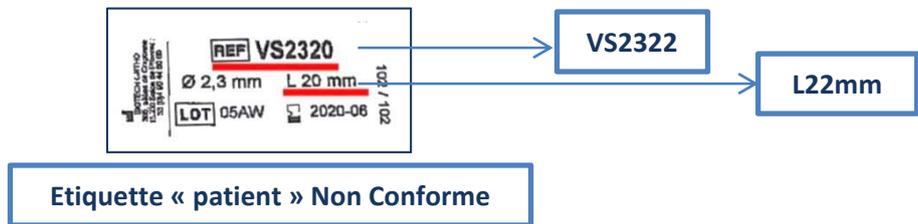
Salon de Provence, le 26 novembre 2015

Objet : Notification – Erreurs présentes sur les étiquettes « Patient » du lot **05AW** (ref : **VS2322**)

Madame, Monsieur,

Une erreur d'étiquetage a été détectée sur les produits du lot **05AW** (ref : **VS2322** – Vis Omnitech – Qté : 100). Les deux informations suivantes sont fausses :

REF : **VS2320** → Au lieu de **VS2322**
Longueur : **L20mm** → Au lieu de **L22mm**



Cette erreur ne concerne que les 4 « étiquettes patient ». Ainsi l'étiquette présente sur la boîte et celle présente sur le blister sont conformes (voir ci-dessous). Il n'y a donc pas de risque d'erreur lors du choix de la vis par le chirurgien qui se réfère à l'une ou l'autre de ces deux étiquettes.



Etiquette boîte Conforme



Etiquette sachet Conforme

Bien que le risque vis-à-vis du patient étant quasi nul, Biotech Ortho a pris la décision de récupérer et de réaliser l'échange de ces produits. Il y a effectivement un risque de traçabilité dans les établissements de santé.

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 prévenu de cet incident. Nous vous notifions de cette information car selon notre système de traçabilité, vous avez eu dans votre établissement certaines de ces vis. Nous vous demandons aussi d'accuser réception de cette lettre de rappel par email ou courrier.

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