

Aux directeurs ou correspondant matériovigilance
des établissements de santé

Salon de Provence, le 19 janvier 2016

Objet : Notification – Rappel de lot volontaire suite à une erreur d'étiquetage sur les broches BR120 non-stériles

Madame, Monsieur,

Une erreur d'étiquetage a été détectée sur les produits ref : **BR08OX10**– Broche Ø0,8 mm L80mm pointe trocar – lot **067P** – Taille du lot concerné par ce rappel : 24 dispositifs médicaux.

Le diamètre de la broche sur l'étiquette produit est incorrect :

- Le « diamètre » indiqué est **0,7** au lieu de **0.8**



Diamètre conforme =
0.8

Etiquette Non Conforme

Biotech Ortho a pris la décision de récupérer et réaliser un échange de ces produits. Si l'erreur de dimension n'est pas détectée avant l'utilisation de la broche, le chirurgien ne pourra utiliser celle-ci comme guide pour la vis associée, provoquant ainsi un allongement du temps opératoire.

Suite à la détection de cette erreur, BIOTECH Ortho a averti sans délai l'ensemble des établissements concernés (dont le vôtre). BIOTECH Ortho a déclenché le processus de rappel consistant à organiser le renvoi à BIOTECH Ortho des dispositifs incriminés depuis les établissements de santé pour permettre un échange rapide. L'ANSM a aussi été prévenue de cet incident. Nous vous notifions ce rappel car selon notre système de traçabilité, vous avez eu dans votre établissement certaines de ces broches.

Nous vous demandons de bien vouloir :

- accuser réception de cette lettre de rappel par email ou courrier.
- compléter, signer et retourner le formulaire joint sur lequel vous aurez renseigné :
 - Le nombre de dispositifs concernés par cette notification qui ont déjà été utilisées par l'utilisateur final et
 - Le nombre de dispositifs concernés 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 dispositifs 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@wright.com

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

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

Noaman ROSTOM
Responsable d'Affaires Règlementaires