

**Biomet France SARL,**  
Service Réclamation Clients  
Direction Qualité et Affaires Réglementaires  
58 avenue de Lautagne.  
26000 Valence Cedex

Tel : 04 75 75 94 98  
Fax : 04 75 75 91 01  
Email : [fr.complaints@biomet.com](mailto:fr.complaints@biomet.com)

**Ets**  
**Adresse 1**  
**Adresse 2**

<b>NOTIFICATION URGENTE</b> <b>Information produit</b>
---

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matérovigilance et des services et professionnels de santé concernés,**

**LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R**

Le xx novembre 2010

**Dispositifs médicaux : Packs ciment listés ci-dessous**

<b>Nom du dispositif</b>	<b>Référence</b>	<b>Lot</b>
Refobacin Bone Cement R 40x1	3003940001	003AAE2505
Refobacin Bone Cement R 40x1	3003940001	946AAF0705
Refobacin Bone Cement R 40x1	3003940001	020AAF2808
Refobacin Bone Cement R 40x1	3003940001	020BAF2808
Refobacin Bone Cement R 40x1	3003940001	021BAH1606
Biomet Bone Cement V	3005550011	950BAJ1206
Biomet Bone Cement R 40x2 (German)	3005890001	935DAE1709
Refobacin Revision	3011630001	943AAE1709
Refobacin Revision	3011630001	948BAF2809
Refobacin Revision	3011630001	008AAH1606
Refobacin Revision	3011630001	008AAH2313
Biomet Plus Bone Cement 40	3020810401	933AAE1709
Biomet Plus Bone Cement 40	3020810401	933AAF0705
Refobacin Plus Bone Cement 40	3020830401	947AAF0703
Biomet Plus Bone Cement 40x2	3021190001	933AAE1709
Biomet Plus Bone Cement 40x2	3021190001	933AAF2809
Biomet Plus Bone Cement 40x2	3021190001	933AAH1606
Biomet Bone Cement R 40	3035890011	935DAE2504
Biomet Bone Cement R 40	3035890011	935DAE2505
Biomet Bone Cement R 40	3035890011	009BAF0703
Biomet Bone Cement R 40x2	3035890022	935DAE1709
Biomet Bone Cement R 40x2	3035890022	935DAE2505
Biomet Bone Cement R 40x2	3035890022	935DAF0705
Biomet Bone Cement R 40x2	3035890022	948AAF0705
Refobacin Bone Cement LV	3805780011	930BAF0703
Refobacin Bone Cement LV	3805780011	930BAF0705
Refobacin Bone Cement LV	3805780011	930BAF2809
Refobacin Bone Cement LV	3805780011	930BAH1606

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'une erreur d'étiquetage concernant les packs ciment reportés ci-dessus, fabriqués entre Juillet 2010 et Octobre 2010.

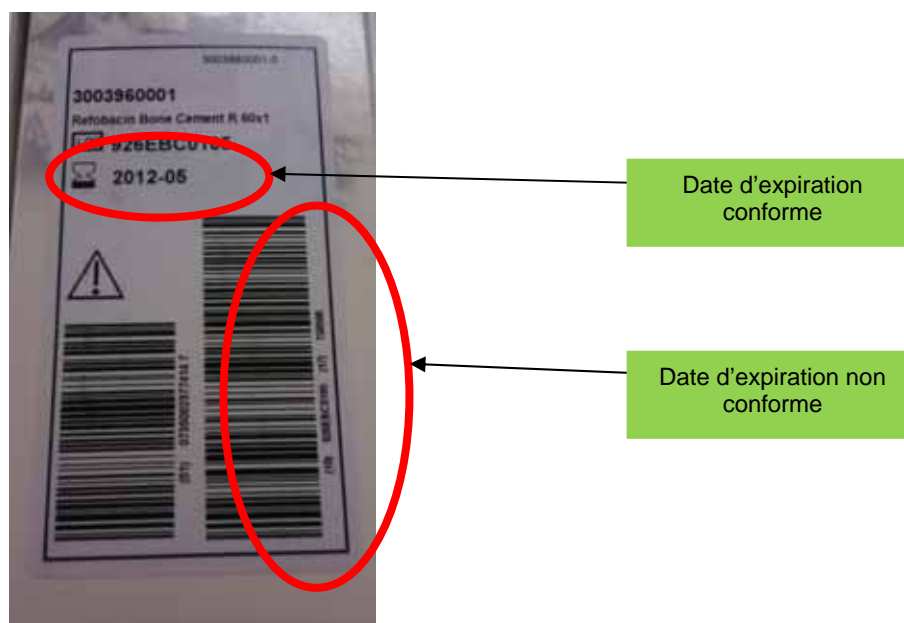
### Objet

Les packs ciment sont des polymères à prise rapide pouvant pour certains contenir des antibiotiques. Ces produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de la chirurgie osseuse et permettent une fixation stable de la prothèse.

Les packs ciment comportent une étiquette sur laquelle les dates d'expiration sont représentées de deux façons différentes (voir photo ci-dessous) :

- Une date d'expiration proche du symbole représentant un sablier avec le format AAAA-MM
- Une date d'expiration sous forme de code barre sur la droite de l'étiquette

Nous avons détecté une erreur d'étiquetage sur les packs ciment fabriqués entre juillet et octobre 2010. La date d'expiration proche du symbole représentant le sablier est correcte alors que la date d'expiration sous forme de code barre est incorrecte. En effet celle-ci correspond à la date d'expiration augmentée de trois ans.



### Risques potentiels

Dans la mesure où les produits concernés comportent une date d'expiration comprise entre Avril 2012 et Février 2015, la probabilité de les utiliser au-delà de ces dates a été déterminée comme très faible.

### Mesures requises

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des packs ciment concernés par cette notice d'information. Les mesures à mettre en œuvre dépendent du mode de gestion des dispositifs médicaux au sein de votre Etablissement :

- Dans le cas d'une gestion de l'utilisation des dispositifs médicaux basée sur la date d'expiration proche du symbole, le produit peut être utilisé en toute sécurité
- Dans le cas d'une gestion des dispositifs basée sur la date d'expiration sous forme de code barre, nous vous remercions de bien vouloir corriger manuellement cette date dans votre système de gestion en vous référant à la date proche du symbole représentant un sablier.
- Si vous souhaitez faire remplacer les produits concernés par cette notice, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. **Faire un inventaire de votre stock et placer toutes les pièces de ces références en quarantaine,**

2. Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,
3. Compléter le formulaire Fax-Réponse joint et le faxer à l'attention du Département Qualité & Affaires Règlementaires au N° : 04.75.75.91.01, Ce formulaire Fax-Réponse doit nous être retourné même si vous ne souhaitez pas retourner de produits, afin d'assurer que vous avez reçu et pris connaissance de cette Notification Urgente.
4. A Réception du formulaire Fax-Réponse renseigné, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le retour des produits au siège de Biomet France ainsi que leur remplacement.

**Contact pour toute information**

Pour toute question complémentaire concernant cette Notification Urgente, nous vous prions de bien vouloir contacter Laurence Mollière ou Elisabeth Plane au 04.75.75.94.98 ou par e-mail [fr.complaints@biomet.com](mailto:fr.complaints@biomet.com).

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

**Morgane Grenier**  
**Directrice Qualité & Affaires Règlementaires**