

Ets
Adresse 1
Adresse 2

NOTIFICATION URGENTE Information / Recommandation urgente
--

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 07 aout 2012

Dispositifs médicaux :

Nom du produit	Reference	lot
Ciment Biomet Refobacin Plus Bone 40	3020830401	119AAB2107

Madame, Monsieur,

Cette notification a pour but de vous informer d'une erreur d'étiquetage affectant des ciments Biomet Refobacin Plus Bone 40 référencés ci-dessus. Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits du lot concerné. Nous vous demandons de localiser immédiatement et cesser d'utiliser tout produit provenant de ce lot et de suivre les instructions indiquées ci-dessous.

Objet

Le Ciment Refobacin Plus Bone est un polymère à prise rapide contenant de la gentamicine et utilisé en chirurgie osseuse pour une fixation stable des prothèses orthopédiques. Le Ciment Refobacin Plus Bone est fabriqué par Biomet Orthopaedics Suisse GmbH.

Une investigation a mis en évidence que des ciments Refobacin Plus Bone Cement du lot référencé ci-dessus sont susceptibles d'être étiquetés avec une date d'expiration incorrecte. Les étiquettes du carton de transport ainsi que les étiquettes destinées au dossier médical du patient présentent la date d'expiration correcte d'Avril 2014 (2014-04). Cependant, certaines étiquettes apposées sur des boites unitaires pourraient présenter une date d'expiration erronée : octobre 2014 (2014-10).

Risques potentiels

Ce lot fabriqué en avril 2011, présente une durée de vie de trois (3) ans. Le risque théorique associé à l'utilisation d'un produit avec une date d'expiration dépassée de six (6) mois (entre Avril 2014 et Octobre 2014) serait que la stérilité et /ou la stabilité du produit pourrait être compromise. Cependant, selon les données en notre possession ce risque est mitigé ;



Stérilité : les matériaux d'emballage utilisés pour le Refobacin Plus Bone Cement sont identiques à ceux utilisés pour les ciments Biomet Bone Cement R qui ont une durée de vie de cinq (5) ans. Par conséquent, Biomet considère que la stérilité du Refobacin Plus Bone Cement ne sera pas compromise jusqu'en Octobre 2014.

Stabilité : une étude en temps réel réalisée sur la durée de vie de Ciments Biomet, similaires au Refobacin Plus Bone Cement, montre que les conditions du ciment sont conformes aux paramètres prédéfinis pour une période d'au moins quatre (4) ans.

Par conséquent, nous considérons qu'il est peu probable que la stérilité et /ou la stabilité du produit puisse être compromise et que les produits du lot concerné pourraient être utilisés en toute sécurité jusqu'à la date d'expiration (incorrecte) d'octobre 2014.

Toutefois par mesure de précaution, Biomet a décidé d'initier cette notification afin d'informer nos clients de cette erreur d'étiquetage.

Mesures requises

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante

- 1. Cesser immédiatement l'utilisation de tous produits identifiés dans la présente notification.**
- 2. Faire un inventaire de votre stock – identifier tous les produits présentant une erreur d'étiquetage. Les produits étiquetés correctement (date d'expiration 2014-04), peuvent être libérés et utilisés en toute sécurité.**
- 3. Si vous avez l'intention d'utiliser ces produits avant avril 2014, les produits peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à cette date.**
- 4. Si vous souhaitez le remplacement des produits impactés, veuillez les placer en quarantaine jusqu'à leur retour vers Biomet.**
- 5. Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou qui commandent ces produits au sein de votre établissement. Veuillez s'il vous plaît vous assurer qu'une copie de cette notification soit transmise à toute autre organisation à laquelle les produits concernés pourraient avoir été transférés.**
- 6. Compléter le formulaire Fax-réponse joint, et indiquez la quantité de produit présentant une erreur d'étiquetage que vous souhaitez retourner. Faxez le formulaire à l'attention du Département Qualité & Affaires Règlementaires au N : 04.75.75.91.01 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification.**

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

Contact pour toute information

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Elisabeth Plane au 04.75.75.94.98 ou par e-mail fr.complaints@biomet.com.

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

Morgane Grenier

Quality and Regulatory Affairs Director

Biomet France SARL

58 Avenue de Lautagne – B.P.75 –
26903 Valence Cedex 9
France