

BIOMET 3i
 7 / 9 Rue Paul Vaillant Couturier
 92300 Levallois Perret France

Notice d'information

16 septembre, 2013,

Nom du produit	Référence	Lots
ENDO BON XENOGRAFT GRANULES 0,5ML	ROX05	S0171051

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous tenons à vous informer d'une erreur d'étiquetage concernant deux produits ENDOBON XENOGRAFT GRANULES 0,5ML du lot ci-dessus. Nos enregistrements indiquent que nous vous avons livré des produits de ce lot qui sont susceptibles de présenter cette erreur.

Notre investigation a mis en évidence qu'au maximum deux unités du lot cité ci-dessus pouvaient présenter une étiquette sur l'extérieur de l'emballage avec un numéro de lot, différent de celles à l'intérieur de la boîte. En effet, l'étiquette des codes barres et l'étiquette extérieure peuvent indiquer le numéro de lot S0171081 à la place du lot S0171051.

Toutes les étiquettes à l'intérieur de la boîte (étiquettes Patient et étiquette de l'étui) sont conformes.

Voir les photos ci-dessous :

- Etiquette code barre incorrecte :
- Etiquette d'emballage-extérieur incorrecte :



Photo 1



Photo 2

Risques potentiels

Nous n'avons pas identifié de risque patient étant donné que le produit est conforme aux spécifications. L'étiquette présente sur l'étui ainsi que les étiquettes Patient sont correctes. De plus, la traçabilité est maintenue puisque Biomet France a lié le lot S0171081 au lot S0171051 (Il n'existe pas de produit Endobon avec le lot S0171081).

Mesures requises

1. Dans le cas où vous trouveriez un produit incorrectement étiqueté, celui-ci peut être retourné à votre distributeur local Biomet à l'adresse indiquée sur ce courrier. Cependant, étant conforme aux spécifications et la traçabilité maintenue, ce produit peut être utilisé en toute sécurité.
2. Nous vous demandons de bien vouloir diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou qui commandent ces produits au sein de votre établissement. Nous vous demandons de bien vouloir vous assurer qu'une copie de cette notification soit transmise à toute autre organisation à laquelle les produits concernés pourraient avoir été transférés.

Contact pour toute information :

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Tiphaine Leport au 04.75.75.94.98 ou par e-mail fr.complaints@biomet.com ou par fax au 04. 75. 75. 91. 01. 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.


Christophe Mironneau
Quality and Regulatory Director

Biomet France SARL
58 Avenue de Lautagne – B.P.75 – F-26903 Valence Cedex 9