

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**NOTIFICATION URGENTE**
Rappel de lot

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

LETRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 9 Février 2015,

Objet : Rappel de lot sur les produits/lots référencés ci-dessous :

Nom du produit	Référence	Lot
TMJ 45mm Rt Standard Ti Mand	24-6545TI	520220B

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver une information de rappel de lots de la société Biomet Microfixation (USA) concernant des implants mandibulaires en titane référencés ci-dessus.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un produit concerné par ce rappel.

Biomet Microfixation a initié ce rappel suite à une investigation interne qui a identifié que ces implants mandibulaires en titane pouvaient présenter une fracture de fatigue, en raison d'une gravure laser réalisée avec un réglage plus puissant (résultant en une gravure plus large et plus profonde). Ce laser est utilisé pour graver le numéro de pièce, numéro de lot, et le logo sur l'implant.

Une évaluation des risques a été réalisée et a déterminé que ce défaut constitue un risque potentiellement élevé pour le patient. En cas de fracture du composant mandibulaire, consécutive au phénomène de fatigue, le patient peut éprouver des difficultés avec la fonction normale de la mâchoire. Une chirurgie de révision est alors nécessaire pour remplacer l'implant fracturé.

À ce jour, Biomet Microfixation n'a pas reçu de rapports d'événements en lien avec les implants mandibulaire en titane, concernés par ce rappel.

Mesures requises

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- 1. Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification.**
- 2. Faire un inventaire de votre stock - Identifier tous les produits impactés et les placer en quarantaine.**
- 3. 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.**
- 4. Compléter le formulaire Fax-Réponse joint, même si vous n'avez plus de produit en stock et le faxer 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. A Réception du formulaire Fax-Réponse**

BIOMET

One Surgeon. One Patient.

renseigné, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le cas échéant le retour des produits concernés au siège de Biomet France.

Contact pour toute information :

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

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'ANSM tous les incidents relatifs à ces dispositifs médicaux.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions de votre compréhension et coopération.

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



Christophe Mironneau

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Biomet France SARL

58 Avenue de Lautagne – B.P.75 –
F-26903 Valence

FORMULAIRE FAX-REPONSE
Notification Urgente
Biomet France – rappel de lots –Février 2015

A : Myriam Aubry
Service Réclamations clients / Matéiovigilance
Fax : +33 4 75 75 91 01

Etablissement de santé :

CHU-Hôpitaux de Rouen - 1 rue de Germont - 76031 cedex

Nom :

Fonction :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification Urgente.

Nous n'avons plus de produit en stock.

Nous avons des produits en stock. Les produits suivants seront retournés à Biomet France :

Nom du dispositif	Référence	Lot	Quantité
TMJ 45mm Rt Standard Ti Mand	24-6545TI	520220B	

Date :

Signature :

Dès réception de ce formulaire, la société Biomet France prendra contact avec vous afin de procéder à l'échange de ces dispositifs.

Merci de faxer dès que possible ce formulaire au +33 4 75 75 91 01.