

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

NOTIFICATION URGENTE
Rappel de lot

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

LETRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 6 Mars 2015,

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

Nom du produit	Référence	Lot
Artificial Ligament Fixation Device #7 PE ZipLoop Extended ToggleLoc	904755	019150
ZipLoop Button	110010873	209340

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver une information de rappel de lots de la société « Biomet Sports Medicine » (USA) concernant des implants ZipLoop référencés ci-dessus.

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

« Biomet Sports Medicine » a initié ce rappel suite à une investigation interne qui a identifié que la poche interne des produits cités ci-dessus pouvait ne pas être correctement scellée.

Si le chirurgien constate que le dispositif n'est pas correctement emballé, un délai opératoire inférieur à trente minutes peut se produire, sous condition qu'un autre dispositif soit disponible pour remplacement.

Si toutefois le chirurgien décide d'implanter ce produit, un risque d'infection a été identifié.

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 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 ZipLoop – Mars 2015

A : Myriam Aubry
Service Réclamations clients / Matériovigilance

Fax : +33 4 75 75 91 01

Etablissement de santé :

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
Artificial Ligament Fixation Device #7 PE ZipLoop Extended ToggleLoc	904755	019150	
ZipLoop Button	110010873	209340	

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.