

XXXXXX  
XXXXXX  
XXXXXX  
XXXXXX

**NOTIFICATION de Rappel de lots**

**LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R A L'ATTENTION DU CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE**

Le 13 Avril 2016,

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

Nom du produit	Référence	Lot
Cale Tibiale Biomet 360	185220	1513670
	185221	1513672
	185222	1513673
	185223	1513674
	185224	1513675
	185225	1513676
	185226	1513677
	185230	1513679
	185231	1513680
	185232	1513681
	185233	1513684
	185234	1513688
	185235	1513702
	185236	1513715
	185240	1513788
	185241	1513816
	185242	1513845
	185243	1513867
	185244	1513883
	185245	1513901
	185246	1513940
	185250	1513990
	185252	1514027
	185253	1514054
	185254	1514055
	185255	1514056
185256	1514057	

Tableau 1 : références et lots impactés

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver une notification de rappel, initié par la société Zimmer Biomet, qui implique l'implant suivant : Cale Tibiale Biomet 360.

Les références et lots concernés sont listés dans le tableau 1 ci-dessus.

Nos enregistrements indiquent que vous avez très probablement dû recevoir un ou plusieurs de ces produits.

Les cales tibiales Biomet 360 sont destinées à être fixées mécaniquement à un plateau tibial pour aider à restaurer l'interligne et pour combler les défauts osseux.



Zimmer Biomet a initié cette action suite une investigation qui a identifié que la profondeur du lamage des trous est trop profonde. Il en résulte que l'implant n'est pas stable dans le plan sagittal lorsqu'il est vissé. Il serait capable de bouger d'1 mm mais sans pouvoir se détacher.

Aucun risque pour la santé n'a été identifié. Un délai au cours de la procédure chirurgicale pourrait cependant se produire si aucune cale tibiale de la même taille n'est disponible.

Si le chirurgien place une cale des deux côtés du genou, il aurait l'option d'utiliser des cales tibiales plus fines et pourrait combler l'espace en ajustant l'épaisseur de l'implant tibial utilisé.

Si la cale tibiale devait être utilisée pour un seul compartiment du genou, une petite quantité d'os pourrait être réséquée pour obtenir une résection plane.

Biomet 360 étant un système cimenté, le chirurgien peut sinon utiliser la cale tibiale et la cimenter dans la bonne position.

#### **Actions requises**

1. Cesser l'utilisation de tout produit/référence 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 vers votre distributeur.

Biomet France SARL  
Plateau de Lautagne –26000 Valence  
Téléphone : (33)04 75 75 91 00  
Fax : (33)04 75 75 91 01



**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@zimmerbiomet.com](mailto:fr.complaints@zimmerbiomet.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.

Elisabeth Plane  
Interim Quality and Regulatory Director  
Biomet France SARL  
Plateau de Lautagne  
26000 Valence

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Elisabeth Plane', written over a light blue circular stamp.

*La soumission du présent rapport ne représente pas, en soi, une conclusion par le fabricant et / ou le représentant autorisé ou l'autorité compétente, que le contenu de ce rapport soit exact ou complet, que le dispositif (s) cités n'ont en aucune manière causé ou contribué au décès présumé ou la détérioration de l'état de la santé d'une personne. Ce rapport ne doit pas être divulgué à aucune tierce personne ou reproduit sans le consentement de Biomet.*

**FORMULAIRE FAX-REPONSE**  
**Notification Urgente**

**Biomet UK Ltd**  
**Rappel Cale tibiale Biomet 360 –Avril 2016**

**A :** Myriam Aubry  
Service Réclamations clients / Matéiovigilance

**Fax :** +33 4 75 75 91 01

**Etablissement de santé :**

**Nom :**

**Fonction :**

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

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de notre établissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.
- Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner.

Référence	Lot	Quantité

**Date :**

**Signature :**

Dès réception de ce formulaire, la société Zimmer Biomet France prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des produits.

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