

XXXXXX
 XXXXXX
 XXXXXX
 XXXXXX

NOTIFICATION de Rappel de lots

LETRE RECOMMANDEE AVEC A/R A L'ATTENTION DU CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE

Le 03 Mai 2016,

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

| Référence | Description | Lots | Référence | Description | Lots |
|-----------|--|--|-----------|--|--|
| REF 4341 | Distal Plug (Bouchon distal) 11 mm | 0001058739, 0001063177 0001065224, 0001067375 0001070270, 0001074610 0001076399 | REF 4343 | Distal Plug (Bouchon distal) 15 mm | 0001061191, 0001068834 0001070272, 0001083001 0001085318 |
| REF 4342 | Distal Plug (Bouchon distal) 13 mm | 0001059243, 0001064055 0001067884, 0001070274 0001074642, 0001081272 0001085866 | REF 4344 | Distal Plug (Bouchon distal) 17 mm | 0001067882, 0001074645 |
| | | | REF 4346 | Distal Plug (Bouchon distal) 21 mm | 0001066208 |

Tableau 1 : références et lots impactés



Distal Plug®

Cher client,

Cet avis a pour objet de vous informer que BIOMET France SARL procède à un rappel volontaire des lots de **Distal Plug / Bouchon distal** listés ci-dessus (tableau 1).

Le bouchon distal permet d'obstruer le canal médullaire avant cimentation d'un implant dans le membre inférieur ou le bras.

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez probablement reçu un ou plusieurs de ces produits.

Cet avis a pour objectif de vous informer, que nous avons identifié que certains lots de Distal Plug peuvent présenter un taux d'Endotoxines supérieur aux spécifications prédéfinies.

Les Endotoxines sont des Lypopolysaccharides à haut poids moléculaire et sont présentes dans la paroi cellulaire externe des bactéries Gram négatif. Ces composants sont présents dans la nature.

Toutefois, si elles sont libérées en quantité suffisante dans le corps humain, les Endotoxines peuvent potentiellement causer :

- Effet immédiat : fièvre, courbatures, augmentation de la perméabilité capillaire, ou même la mort. La réponse du corps humain aux Endotoxines dépend de la dose par unité de poids corporel (dose par kilogramme), de la durée d'exposition et de l'état de santé global du patient.
- Effets à long terme : différentes études ont montré que la présence d'Endotoxines pouvait être corrélée à des phénomènes d'ostéolyse. Dans ce cas, une chirurgie de révision pourrait être nécessaire.

Actions requises

1. Cesser l'utilisation de tout produit/lot identifié dans la présente notification
2. Faire un inventaire de votre stock - Identifier tous les lots 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.

Autres informations

Ce rappel volontaire sera communiqué aux autorités sanitaires nationales concernées. En tant que fabricant, BIOMET France SARL est tenu de signaler aux autorités sanitaires concernées tout préjudice grave lorsqu'un produit a contribué ou peut avoir contribué à cet incident. Veuillez informer BIOMET France SARL de tout incident associé à ce produit. Vous pouvez également avertir les autorités de réglementation nationales si vous observez un effet indésirable lors de l'utilisation de ces produits.

BIOMET France SARL privilégie la qualité et la sécurité des patients ; nous nous engageons à contribuer à améliorer la vie de nos patients en élaborant et en commercialisant des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés et vous remercions pour votre confiance.

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 le service Réclamation Client au 04.75.75.94.98 ou par e-mail 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 Compliance Director
Biomet France SARL
Plateau de Lautagne
26000 Valence

A handwritten signature in black 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 France SARL
Rappel Distal Plug – Avril 2016

A : 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/lots 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