

Destinataire**Adresse**

Hélène ROUSSEL
Tél : 33-(0)4.75.75.91.44
Fax : 33-(0)4.75.75.94.97
Email :
Helene.rousseau@biometeurope.com

Date : 01 Août 2008

Objet : Rappel Lames de scie Fabriquées par GOMINA AG

Madame, Monsieur,

Suite à trois réclamations clients sur des lames de scie dont nous sommes les distributeurs (fabricant Gomina AG) rapportant : *l'émission de « jus noir » provenant de la libération de particules métalliques de la surface de la lame de scie lors de l'utilisation avec le bloc de coupe*. Nous procédons en accord avec AFSSAPS à un rappel volontaire des lames de scie fabriquées avant janvier 2008 (N° de lot inférieur à G4426), référencées dans le tableau page 2.

Nous avons informé le fabricant, qui a identifié un problème de traitement de surface et a corrigé son process de fabrication depuis janvier 2008.

Aucune conséquence clinique n'a été rapportée, mais devant la récurrence des réclamations clients, nous avons décidé de mettre en quarantaine et de faire une demande de rapatriement de lames de scie en dépôt des lots dont la fabrication est antérieure à la modification.

Aussi, nous vous demandons d'isoler la ou les références (voir liste jointe) et de procéder à leur mise en quarantaine. Notre service logistique prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des produits auprès du site de Biomet France.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Elisabeth Cosse (04.75.75.91.17).

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée par ce rappel, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Hélène ROUSSEL
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

Liste des références et des lots concernés par ce rappel

Référence	Description	Batch
211.129.123S	STRYKER 2000 SAWBLADE 90X12X1.23	G3935
211.199.123S	STRYKER 2000 SAWBLADE 90X19X1.23	G3936
212.129.123S	AESULAP SAWBLADE 90X12X1.23	G3937
212.199.123S	AESULAP SAWBLADE 90X19X1.23	G3938
213.129.123S	LINVATEC SAWBLADE 90X12X1.23	G3939
213.199.123S	LINVATEC 2000 SAWBLADE 90X19X1.23	G3940
214.129.123S	3M SAWBLADE 90X12X1.23	G3941
214.199.123S	3M SAWBLADE 90X19X1.23	G3942
215.129.123S	AO SYNTHES SODEM SAWBLADE 90X12X1.23	G3943
215.199.123S	AO SYNTHES SODEM SAWBLADE 90X19X1.23	G3944
216.129.123S	STRYKER SAWBLADE 90X12X1.23	G3945
216.199.123S	STRYKER SAWBLADE 90X19X1.23	G3946
293.129.123S	ZIMMER HALL SAWBLADE 90X12X1.23	G3947
293.199.123S	ZIMMER HALL SAWBLADE 90X19X1.23	G3948
212.199.137S	AESULAP SAWBLADE 90X19X1.37	G4059
214.199.137S	3M SAWBLADE 90X19X1.37	G4060
213.199.137S	LINVATEC 2000 SAWBLADE 90X19X1.37	G4068
215.199.137S	AO SYNTHES SODEM SAWBLADE 90X19X1.37	G4069
211.199.137S	STRYKER 2000 SAWBLADE 90X19X1.37	G4070
216.199.137S	STRYKER SAWBLADE 90X19X1.37	G4089
293.199.137S	ZIMMER HALL SAWBLADE 90X19X1.37	G4090
215.199.123S	AO SYNTHES SODEM SAWBLADE 90X19X1.23	G4144
212.129.123S	AESULAP SAWBLADE 90X12X1.23	G4161
293.129.123S	ZIMMER HALL SAWBLADE 90X12X1.23	G4162
293.129.123S	ZIMMER HALL SAWBLADE 90X12X1.23	G4176
211.199.123S	STRYKER 2000 SAWBLADE 90X19X1.23	G4177
215.199.137S	AO SYNTHES SODEM SAWBLADE 90X19X1.37	G4179
293.199.123S	ZIMMER HALL SAWBLADE 90X19X1.23	G4185
215.129.123S	AO SYNTHES SODEM SAWBLADE 90X12X1.23	G4186
211.199.137S	STRYKER 2000 SAWBLADE 90X19X1.37	G4187
211.129.123S	STRYKER 2000 SAWBLADE 90X12X1.23	G4194
212.199.123S	AESULAP SAWBLADE 90X19X1.23	G4195
293.199.123S	ZIMMER HALL SAWBLADE 90X19X1.23	G4204
213.199.123S	LINVATEC 2000 SAWBLADE 90X19X1.23	G4223
215.129.123S	AO SYNTHES SODEM SAWBLADE 90X12X1.23	G4228
213.199.137S	LINVATEC 2000 SAWBLADE 90X19X1.37	G4235
214.199.123S	3M SAWBLADE 90X19X1.23	G4238
213.199.123S	LINVATEC 2000 SAWBLADE 90X19X1.23	G4256
211.199.123S	STRYKER 2000 SAWBLADE 90X19X1.23	G4323
211.129.123S	STRYKER 2000 SAWBLADE 90X12X1.23	G4340
211.199.137S	STRYKER 2000 SAWBLADE 90X19X1.37	G4341
215.129.123S	AO SYNTHES SODEM SAWBLADE 90X12X1.23	G4342
215.199.137S	AO SYNTHES SODEM SAWBLADE 90X19X1.37	G4343
212.129.123S	AESULAP SAWBLADE 90X12X1.23	G4353
214.199.123S	3M SAWBLADE 90X19X1.23	G4380
215.199.123S	AO SYNTHES SODEM SAWBLADE 90X19X1.23	G4394
213.199.123S	LINVATEC 2000 SAWBLADE 90X19X1.23	G4395
212.199.123S	AESULAP SAWBLADE 90X19X1.23	G4397
293.199.137S	ZIMMER HALL SAWBLADE 90X19X1.37	G4398