

NOTIFICATION URGENTE (FSCA)
Rappel de lots

**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 xx Août 2010

Dispositifs médicaux

Nom du dispositif	Référence	Numéro de lot
Pousse nœud	982813	538080, 666270, 864100, 948870

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'un retrait de lots initié par Biomet Sports Medicine concernant la référence et les numéros de lots reportés ci-dessus.

Objet

Suite à l'enregistrement de plusieurs réclamations, Biomet Sports Medicine, a déterminé que différents lots du dispositif « Pousse nœud » comportent un défaut de fabrication. En effet, une investigation a permis d'identifier que les bords de l'anneau situé à l'extrémité du pousse nœud (voir l'image ci-dessous) sont tranchants contrairement aux spécifications de fabrication. En conséquence, l'anneau du pousse nœud est susceptible de couper la suture.

Risques potentiels

L'utilisation de ces dispositifs peut engendrer une augmentation de la durée d'intervention, dans le cas où la pose d'une nouvelle suture est nécessaire.

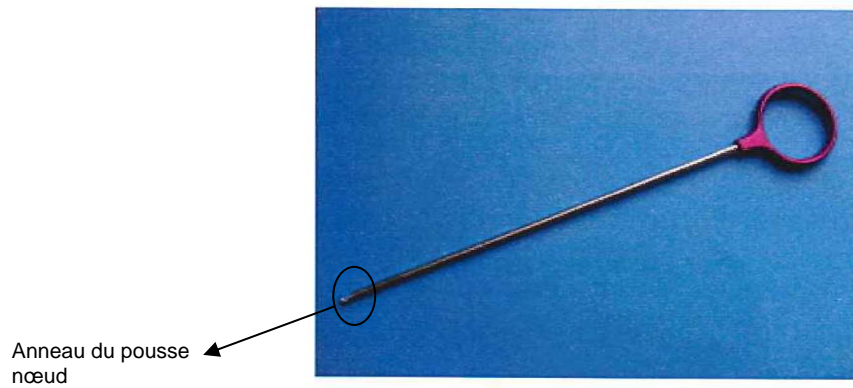
Mesures requises

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des dispositifs pousse nœud concernés par cette notice de retrait. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- 1. Faire un inventaire de votre stock et placer toutes les pièces de ces références en quarantaine,**
- 2. Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,**
- 3. 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 Réglementaires au N° : 04.75.75.91.01,**
- 4. A Réception du formulaire Fax-Réponse documenté, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le retour des produits au siège de Biomet France.**

Contact pour toute information

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



Nous vous présentons 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.

Roeland Driessen
VP Qualité & Affaires Réglementaires