

*Ets  
Adresse 1  
Adresse 2*

**NOTIFICATION URGENTE**  
**Rappel de produit / Recommandation d'utilisation**

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

**LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R**

Le XX Décembre,

Madame, Monsieur,

En tant que distributeur en France du dispositif concerné, nous tenons à vous informer du rappel de lots de VIS SPONGIEUX EN TITANE 6.5 X 45MM dont les références et lots sont reportés ci-dessous :

**Dispositifs médicaux :**

<b>Désignation du Dispositif Médical</b>	<b>Référence</b>	<b>Lots</b>
Biomet Acetabular Systems Low Profile Dome Screw Self Tapping Ø 6.5*45mm	103536	1600346

Suite à une remontée client, Biomet UK Ltd a réalisé une investigation qui a permis de confirmer que les vis du lot mentionné ci-dessus ne présentent pas l'empreinte hexagonale au niveau de la tête de la vis permettant son entraînement. En conséquence, le chirurgien n'est pas en mesure d'insérer la vis au sein de la cupule acétabulaire.

Il est à noter que le dernier lot de VIS SPONGIEUX EN TITANE 6.5 X 45MM a été mis sur le marché en 2009 et qu'il s'agit de la première remontée client. Il est donc peu probable que des pièces concernées par ce rappel se trouvent encore sur le marché.

Par mesure de précaution, Biomet UK Ltd a initié ce rappel.

Le risque pour le patient associé à l'utilisation de ce lot de vis est considéré comme étant négligeable. Il est probable que le problème soit détecté en cours d'intervention par le chirurgien. Des vis de substitution sont par ailleurs disponibles dans chaque kit.



**Photographie d'une vis non conforme**

**Biomet S.A.S.**

58 Avenue de Lautagne – B.P.75 – F-26903 Valence Cedex 9  
Téléphone : (33)04 75 75 91 00 – Fax : (33)04 75 75 91 01 – [www.biomet.fr](http://www.biomet.fr)

### **Mesures requises**

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des vis du lot concerné par ce rappel. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- 1. Stopper l'utilisation du lot identifié dans cette notification,**
- 2. Localiser tous les produits impactés et les placer en quarantaine,**
- 3. Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,**
- 4. Compléter le formulaire Fax-Réponse joint, même si vous n'avez plus de produit en stock et de le faxer à l'attention du Département Qualité & Affaires Réglementaires au N° : 04.75.75.91.01 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification,**
- 5. A réception du formulaire Fax-Réponse complété, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le retour des produits au siège de Biomet France ainsi que leur remplacement.**

### **Contact pour toute information**

Pour toute question complémentaire concernant cette notification urgente, nous vous prions de bien vouloir contacter le service Réclamation Client au 04.75.75.94.98 ou par e-mail [fr.complaints@biomet.com](mailto:fr.complaints@biomet.com).

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette information et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

**Morgane Grenier**

**Directrice Qualité & Affaires Réglementaires**

**Biomet S.A.S.**

58 Avenue de Lautagne – B.P.75 – F-26903 Valence Cedex 9

Téléphone : (33)04 75 75 91 00 – Fax : (33)04 75 75 91 01 – [www.biomet.fr](http://www.biomet.fr)