

**Ets**  
**Adresse 1**  
**Adresse 2**

**NOTIFICATION URGENTE**  
**Rappel de lot**

**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 décembre 2011

Madame, Monsieur,

En tant que distributeur en France du dispositif concerné, nous tenons à vous informer du rappel de lots des Obturateur de ciment Optiplug® Taille 10 dont les références et lots sont reportés ci-dessous :

**Dispositifs médicaux :**

<b>Nom du dispositif</b>	<b>Référence</b>	<b>Lot</b>
Obturateur de ciment Optiplug® Taille 10	4361	200.511B

Suite à une remontée client, Integra LifeSciences a pu confirmer qu'un lot d'Obturateur de ciment Optiplug® référencé ci-dessus, présente une date de péremption erronée uniquement sur les étiquettes internes destinées au dossier médical des patients.

En effet, les étiquettes internes et externes présentes sur le conditionnement du dispositif, indiquent la date de péremption correcte « 04-2014 » alors que sur les étiquettes « patient » apparaît une date de péremption erronée au « 04-2011 ».

Bien que le dispositif soit tout à fait conforme aux spécifications de fabrication d'Integra LifeSciences, cette information erronée sur les étiquettes « patient » pourrait amener le chirurgien qui découvre cette incohérence en cours d'intervention chirurgicale, à penser que le produit est périmé, et par conséquent décider de le retirer et le remplacer.

Par conséquent Integra LifeSciences a pris la décision de procéder au rappel de l'obturateur de ciment Optiplug® taille 10, référence 4361, lot 200.511B.

Dans le cas où le dispositif ait déjà été utilisé, Biomet en coopération avec Integra LifeScience, peut mettre à disposition des Etablissements de Santé qui le souhaitent, des étiquettes « patient » présentant la date de péremption correcte au « 04-2014 ». Ces étiquettes pourront permettre de remplacer celles déjà apposées dans les dossiers médicaux des patients.

**Mesures requises**

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des Obturateurs de ciment Optiplug® 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. Le cas échéant, localiser tous les dispositifs impactés déjà utilisés et rechercher les dossiers médicaux concernés pour le remplacement de l'étiquette patient**
- 4. Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,**

**Biomet France SAS**

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

5. 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 et vous engagez à vous y conformer,
6. A réception du formulaire Fax-Réponse complété, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le retour des produits au siège de Biomet France et leur remplacement ainsi que la fourniture des étiquettes patients demandées.

#### **Contact pour toute information**

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Elisabeth Plane ou Tiphaine Leport 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 ce rappel et vous remercions de votre compréhension et coopération.

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

**Morgane Grenier**

**Directeur Qualité & Affaires Réglementaires**

# **FORMULAIRE FAX-REPONSE**

## **Notification Urgente**

**Biomet France – rappel de lot d’Obturateur de ciment Optiplug® Taille 10 – Décembre 2011.**

**A :** Elisabeth Plane / Tiphaine Leport  
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.**

Nous n’avons plus de produit en stock.

Nous souhaitons procéder au remplacement des produits que nous détenons en stock et qui sont listés ci dessous:

<b>Nom du dispositif</b>	<b>Référence</b>	<b>Lot</b>	<b>Quantité</b>
Obturateur de ciment Optiplug® Taille 10	4361	200.511B	

Nous souhaitons remplacer les étiquettes apposées dans les dossiers médicaux des patients

<b>Quantité</b>

**Date :**

**Signature :**

Dès réception de ce formulaire, la société Biomet France prendra contact avec vous afin de procéder à l’échange de ces dispositifs.

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