

*Ets
Adresse 1
Adresse 2*

**NOTIFICATION URGENTE
Rappel de lot**

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

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Janvier 2012

Dispositifs médicaux :

Nom du dispositif	Référence	Lot
Kit Seringue	855002	0000649726 0000665002

Madame, Monsieur,

Cette notification a pour but de vous informer du rappel de lots initié par Biomet France concernant le dispositif médical référencé ci-dessus. Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits des lots concernés. Nous vous demandons de localiser immédiatement et cesser d'utiliser tout produit provenant de ces lots. Les produits doivent être retournés à Biomet France à l'adresse indiquée ci-dessous.

Objet

Le Kit seringue est un système de mélange et d'injection de ciment pour chirurgie orthopédique. Suite à des remontées client, une investigation a mis en évidence que les deux lots ci-dessus sont susceptibles de présenter des non conformités qui pourraient engendrer une rupture du dispositif lors de son utilisation.

Risques potentiels

Dans l'éventualité où le kit seringue serait amené à casser pendant l'utilisation, le seul risque rencontré pourrait être un léger rallongement de la durée d'intervention. En effet, une spatule livrée avec le kit permettrait de récupérer le ciment dans la seringue pour une application directe.

Mesures requises

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Cesser immédiatement l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification
2. **Faire un inventaire de votre stock et placer toutes les pièces de cette référence et ces lots 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 ou si vous l'avez déjà utilisé 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 retour des produits au siège de Biomet France.**

Par ailleurs, nous sommes au regret de vous informer qu'aucun produit de remplacement n'est aujourd'hui disponible. Vous pouvez néanmoins contacter notre Service Client qui pourra proposer des kits « bol et spatule » ou des systèmes de cimentation « Optivac » comme produits de substitution.

Contact pour toute information

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter 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.

Morgane Grenier

Directeur Qualité & Affaires Règlementaires