

Ets
Adresse 1
Adresse 2

NOTIFICATION URGENTE
Rappel de lot – LactoScrew contenant une notice d'utilisation incorrecte

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 31 Janvier 2012

Dispositifs médicaux :

Nom du dispositif	Référence	Lot
LACTOSCREW 5.5MM 2X.2 MB W/NDLS	905571	006500, 352970, 450680, 463730, 463750, 463760, 464260, 464280, 520700, 520710, 573090, 756020, 902250
LACTOSCREW 5.5MM 2X.2 MB N/NDLS	905572	006550, 006560, 040390, 040400, 040410, 050660, 088350, 193460, 230570, 291900, 291910, 291920, 295550, 680400, 756050, 781010, 926440

Madame, Monsieur,

Cette notification a pour but de vous informer du rappel de lots initié par Biomet Sports Medicine distribué par Biomet SAS, 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 SAS à l'adresse indiquée ci-dessous.

Objet

Une investigation a mis en évidence que la notice d'utilisation insérée dans les emballages des produits référencés ci-dessus ne correspond pas au produit. En effet, la notice du Fil de polyéthylène MaxBraid référencée 01-50-1134 a été introduite dans l'emballage du dispositif LactoScrew (au lieu de la notice référencée 01-50-1072).

Risques potentiels

Dans l'éventualité où le dispositif est implanté de façon inappropriée l'empêchant ainsi de répondre à sa fonction attendue, une chirurgie de révision pourrait être envisagée. Les risques potentiels liés à cette chirurgie de révision pourraient être les suivants :

1. Augmentation du risque d'infection (per et post opératoire de la chirurgie de révision)
2. Augmentation du risque de cicatrisation additionnelle (post opératoire de la chirurgie de révision)
3. Augmentation du risque d'endommagement neural et vasculaire (per opératoire de la chirurgie de révision)
4. Douleur additionnelle pour le patient (post opératoire de la chirurgie de révision)

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. Augmentation du risque de problèmes fonctionnels résultant des points 1 et 4 ci-dessus (post opératoire de la chirurgie de révision)
6. Augmentation du risque associé à une seconde anesthésie (per opératoire de la chirurgie de révision)

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 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 SAS et de procéder à leur remplacement.**

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 Réglementaires

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