

Ets
Adresse 1
Adresse 2

NOTIFICATION URGENTE
Information /rappel de lot

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

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 13 février 2012

Dispositifs médicaux :

Nom du dispositif	Référence	Lot
Biomet Bone Cement V	3005550011	039CAJ0408

Madame, Monsieur,

Cette notification a pour but de vous informer du rappel partiel de lot initié par Biomet Switzerland concernant le dispositif médical référencé ci-dessus. Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits du lot concerné. Nous vous demandons de localiser immédiatement et cesser d'utiliser tout produit provenant de ce lot et de suivre les instructions indiquées ci-dessous. Les produits confirmés non conformes devront être retournés à Biomet France.

Objet

Biomet Bone Cement V est utilisé pour augmenter les corps vertébraux suite à des fractures douloureuses par compression du corps vertébral en cas d'ostéoporose, lors de tumeurs douloureuses du corps vertébral ou en cas d'hémangiome vertébral symptomatique.

Une investigation a mis en évidence que quelques pièces du lot ci-dessus sont susceptibles de présenter sur l'emballage individuel du dispositif une étiquette ne correspondant pas au produit Biomet Bone Cement V mais correspondant au produit Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement référence 4720502083 et lot 105EAI2002 (voir les étiquettes ci-dessous). Les étiquettes destinées au dossier médical des patients situées dans l'emballage individuel sont bien conformes au produit. L'erreur d'étiquetage est aisément détectable car la dénomination du dispositif sur l'étiquette est différente de celle indiquée sur l'emballage.



Etiquette conforme



Etiquette erronée

Il est à noter qu'en dehors de cette erreur d'étiquetage sur une partie du lot, le produit Biomet Bone Cement V est conforme aux spécifications de fabrication de Biomet Switzerland et peut donc être utilisé. Le produit Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement ne présente quant à lui aucune erreur d'étiquetage.

Risques potentiels

Ces dispositifs peuvent être livrés aux Etablissement de santé:

- emballés dans un carton de transport étiqueté conformément au produit Biomet Bone Cement V Référence 3005550011 lot 039CAJ0408
- en emballage individuel incorrectement étiqueté avec l'étiquette Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement.

Dans le cas où l'erreur d'étiquetage n'a pas été détectée lors de la réception des produits, il est possible que de l'Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement soit entré en stock au lieu du Biomet Bone Cement V, ce qui pourrait induire une incohérence au niveau de la gestion des stocks. Le risque d'utilisation du Biomet Bone Cement V utilisé en vertébroplastie au lieu de l'Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement est considéré comme invraisemblable dans la mesure où les deux types de produits sont très différents dans leur conditionnement et dans leur mode d'utilisation.

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**
3. **Identifier tous les produits présentant une erreur d'étiquetage comme indiqué ci-dessus et les placer en quarantaine. Les produits ne présentant pas d'erreur d'étiquetage peuvent être utilisés.**
4. **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.**
5. **Compléter le formulaire Fax-Réponse joint, même si vous n'avez plus de produit en stock ou si les produits contrôlés ne présentent pas d'erreur d'étiquetage 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 cas échéant le retour des produits affectés par cette erreur d'étiquetage au siège de Biomet France.**

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

P.O. Herzenjak Zarko

DG - Biomet France