

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 8 mars 2012

Dispositifs médicaux :

Name of the product	Référence	Photo
T.E.S.S. [®] GLENE Insert PE Anatomique	P1700340 P1700341 P1700342 P1700343	

Madame, Monsieur,

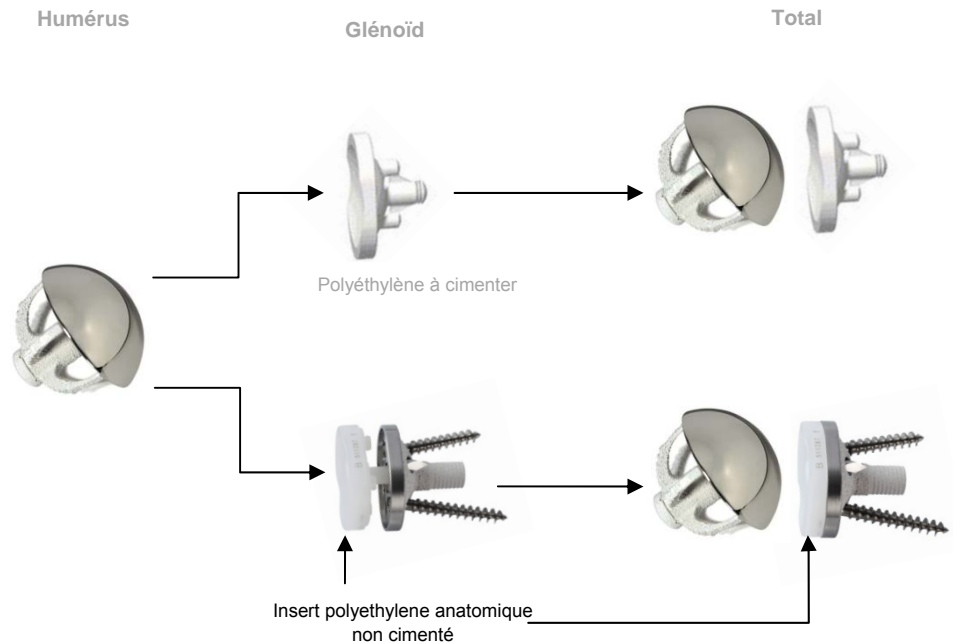
Cette notification a pour but de vous informer du rappel initié par Biomet France concernant le dispositif médical référencé ci-dessus. Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons de localiser immédiatement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

Objet

La prothèse totale d'épaule T.E.S.S.[®] est destinée à l'arthroplastie partielle, totale anatomique ou inversée de l'épaule. Deux configurations existent pour la version anatomique de la prothèse T.E.S.S.[®] : une version avec implant glénoïdien cimenté, et une version avec implant glénoïdien metal-back sans ciment (voir images ci-dessous). Cette notification urgente ne concerne que l'arthroplastie totale d'épaule anatomique et particulièrement l'insert PE anatomique sans ciment.

Suite à des réclamations client faisant état de difficultés d'insertion de l'insert PE sur l'embase glénoïdienne en cours d'intervention chirurgicale, une investigation a mis en évidence que ces difficultés peuvent être liées à un positionnement inadéquat de l'insert polyéthylène en rotation et non parallèle à l'embase glénoïdienne avant l'impaction.

2 options pour la prothèse totale anatomique du système T.E.S.S.®



Risques potentiels

Les risques associés à une difficulté d'insertion de l'insert peuvent être:

1. L'utilisation d'un autre insert de la même taille disponible conduisant à une légère augmentation de la durée d'intervention
2. Le retrait de l'embase glénoïdienne implantée et son remplacement par un insert polyéthylène à cimenter, conduisant à une augmentation de la durée d'intervention
3. La conversion en chirurgie inversée, en utilisant une tête inversée sur l'embase glénoïdienne implantée, conduisant à une augmentation de la durée d'intervention
4. L'insert polyéthylène pourrait avoir été endommagé en raison des multiples tentatives d'insertion ; ceci pourrait éventuellement conduire à une usure prématurée, nécessitant une chirurgie de révision.

En conséquence et par mesure de précaution Biomet France Sarl a décidé d'initier le rappel des inserts polyéthylène anatomiques. Cette action ne concerne que l'arthroplastie totale d'épaule anatomique dans sa version avec metal-back. La version anatomique avec insert à cimenter, ainsi que la version inversée, ne sont pas affectées par cette notification.

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 - Identifier tous les produits impactés et les placer 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 cas échéant le retour des produits concernés 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 Réglementaires

FORMULAIRE FAX-REPONSE

Notification Urgente

Biomet France

Rappel des T.E.S.S.[®] GLENOID inserts PE anatomiques

Mars 2012

A : Elisabeth Plane
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.

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de l'établissement et nous n'avons pas/plus de produit en stock.

Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner.

Nom du dispositif	Référence	Quantité
T.E.S.S GLENOID Insert PE anatomique - T0	P1700340	
T.E.S.S GLENOID Insert PE anatomique - T1	P1700341	
T.E.S.S GLENOID Insert PE anatomique - T2	P1700342	
T.E.S.S GLENOID Insert PE anatomique - T3	P1700343	

Si les produits ne peuvent pas être retournés, merci d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits etc.

Date :

Signature :

Dès réception de ce formulaire, la société Biomet France prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des produits.

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