

NOTIFICATION URGENTE
Information /rappel de lot

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

13 Juillet 2012

Name of the product	Référence	Batch
Biomet Bone Cement V	3005550011	144DAK2906

Madame, Monsieur,

Cette notification a pour but de vous informer du rappel 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 contenir différents types de ciment. Biomet Bone Cement V référencé 3005550011 lot 144DAK2906 a été fabriqué de façon à contenir un sachet de poudre Bone cement V de 26g et une ampoule de monomère de 10 ml. Cependant, certains produits de ce lot ont été identifiés comme pouvant contenir un sachet de poudre Refobacin Bone Cement (Ref. 300394/Lot 035BA) de 40,8 g ou un sachet de poudre Plus Bone Cement (Ref. 302081/Lot 034EA) de 44 g. Cette erreur concerne uniquement le sachet de poudre de ciment alors que l'ampoule de monomère n'est pas affectée. La majorité des produits du lot n'est pas affectée par ce mélange et pourra être utilisée en toute sécurité. Une investigation permis d'identifier que seul 0,49 % des produits de ce lot pourraient être impactés.

Risques potentiels :

Par mesure de précaution, Biomet a initié un rappel de ce lot. Dans la mesure où seul 0.49% du lot pourrait être affecté par ce mélange, il semble peu probable qu'un sachet de ciment de lot différent puisse être utilisé à la place du sachet de ciment Biomet Bone cement V. En effet, à l'ouverture de la boîte, l'utilisateur pourrait détecter l'incohérence entre l'étiquette présente sur le sachet de poudre et l'étiquette de la boîte carton.

Les sachets des deux autres types de ciment contiennent soit 44g soit 40.8g de poudre alors que les sachets de ciment normalement présents dans le Bone Cement V contiennent 26 g de poudre. En conséquence, après le mélange avec l'ampoule de monomère de 10 ml, le ciment n'aura pas une consistance homogène et ceci pourra être rapidement détecté par l'utilisateur.

L'investigation a mis en évidence que la probabilité que le ciment une fois mélangé puisse être appliqué correctement avec la seringue peut être considéré comme très basse.

Le risque associé à l'utilisation de ce produit pourrait être, une légère augmentation de la durée d'intervention liée à l'utilisation d'un produit de remplacement. Dans le cas où, aucun produit de remplacement ne serait prévu, une re-planification de l'intervention pourrait être envisagée. Cependant, ce scénario est considéré comme improbable car tous les hôpitaux utilisant du ciment pour vertebroplastie ont généralement plusieurs ciments et systèmes de cimentation à disposition

Mesures requises

- 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'agrèer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Morgane Grenier
Quality and Regulatory Director