

BIOMET

NOTIFICATION URGENTE
Rappel de lot

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

LETRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 8 novembre 2012,

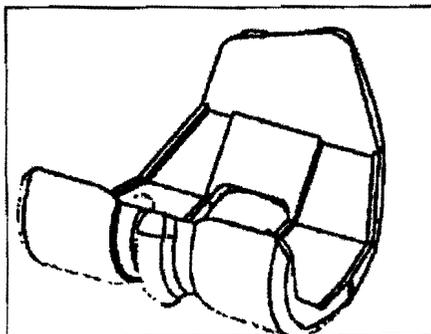
Dispositif médical :

Désignation	Référence	Lot
AGC V2 femoral knee	156031	2679880

Madame, Monsieur,
Cette notification a pour but de vous informer du rappel de lot initié par Biomet UK Ltd 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

Une investigation a révélé que le lot d'implants référencé ci-dessus était destiné à la vente aux Etats-Unis, cependant ces implants ont été distribués par erreur dans d'autres pays. Les dispositifs référencés ci-dessus ne présentent pas le marquage CE requis sur l'emballage et contiennent une notice d'instructions inadaptée.



**Risques potentiels :**

Il n'y a pas de risque pour le patient lié à l'utilisation des produits décrits ci-dessus autres que les risques énoncés dans la notice d'utilisation. Ces dispositifs sont identiques à ceux qui auraient pu être livrés à votre hôpital.

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 des établissements de vos clients. 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 Réglementaires 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 ou Tiphaine Leport 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