

NOTIFICATION URGENTE
Rappel de lot

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

LETRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le XX novembre 2012,

Dispositif médical :

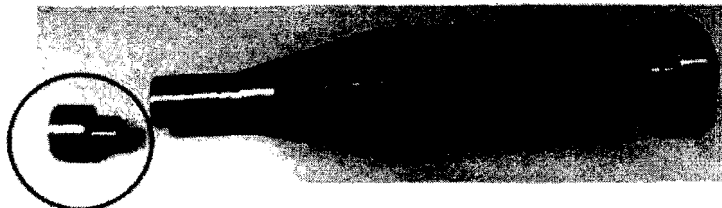
Désignation	Référence	Lot
Offset insert tibial adaptateur 2.5M	141490	378320, 407230, 439700, 485000, 485010, 505140, 533400, 540480, 797820

Madame, Monsieur,

Cette notification a pour but de vous informer du rappel de lot initié par Biomet Orthopedics concernant le dispositif médical référencé ci-dessus. Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre établissement 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 l'extrémité carrée de l'adaptateur de l'insert est surdimensionnée et il est possible que ce dernier ne puisse pas s'assembler avec le tournevis.

**Risques potentiels :**

Il a été déterminé que ce problème présente un risque pour la santé du patient dû à une augmentation possible de la durée d'intervention supérieure à 30 minutes, exposant potentiellement le patient à des risques supplémentaires liés à ce rallongement de la durée d'anesthésie.

**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 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 Blomet France.**

Contact pour toute information

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Tiphaine Lepout 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 Grenler
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires