

XXX
Xxx
xxx

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,

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 9 janvier 2013,

Dispositif médical :

Désignation	Référence	Lot
Modular Hybrid Glenoid Post	PT-113950	093610

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 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 filetage du plot pouvait être surdimensionné. L'importance de ce surdimensionnement est variable et pourrait conduire aux trois événements suivants:

1. Si le plot Modular Hybrid Glenoid n'est pas entièrement inséré dans l'embase hybride et que l'assemblage est implanté, un espace de 1 à 3 mm pourra être présent.
2. Si un effort de torsion excessif est appliqué pour assembler le plot dans l'embase, la pointe du plot PT Hybrid Glenoid pourrait se casser.
3. Le plot PT Hybrid Glenoid ne pourrait pas se visser sur l'embase, ce qui empêcherait l'assemblage des deux composants de l'implant.

**Risques potentiels :**

Les risques associés à l'utilisation de ce produit pourraient être :

1. Un plot PT Hybrid Glenoid qui est implanté avec un jeu de 1 à 3 mm peut conduire à une défaillance prématurée ou une rupture de l'assemblage plot-embase qui pourrait potentiellement nécessiter une chirurgie de révision.
2. Si la pointe se casse ou si le plot ne se visse pas sur l'embase, un autre implant devra être utilisé, ce qui pourrait conduire à une légère de la durée d'intervention inférieure à 30 minutes.

Bien que nous n'attendions aucune conséquence patient immédiate, nous souhaitons vous informer qu'il peut y avoir un risque de défaillance prématurée ou une rupture de l'assemblage plot - embase, si un jeu est présent. En conséquence, nous vous recommandons de continuer à suivre votre patient.

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 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.

Elisabeth Plane
Responsable Qualité Système et Conformité Réglementaire



FORMULAIRE FAX-REPONSE
Notification Urgente

Biomet Orthopedics
Modular Hybrid Glenoid Post

A : Tiphaine Leport
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.

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

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de notre établissement et nous n'avons pas/plus de produit de ce lot 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	lot	Quantité
Modular Hybrid Glenoid Post	PT-113950	093610	

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

II. Le plot Modular Hybrid Glenoid faisant l'objet de ce rappel, a été utilisé lors d'une chirurgie dans notre établissement

- Non Oui (Lot concerné : _____, Date d'intervention : _____)

Date :

Signature :

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

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