

NOTICE D'INFORMATION

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

LETTRÉ RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 13 Avril 2015,

Objet : Notice d'information sur les produits/lots référencés ci-dessous :

Nom du produit	Référence	Lot
Exceed ABT Impacteur à ressort	31-601587	tous

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver une notice d'information initiée par Biomet UK Ltd, relative à l'impacteur à ressort Exceed ABT référencé ci-dessus. Nos enregistrements indiquent que nous avons distribué cet instrument à votre établissement comme un instrument unitaire et/ou dans un kit.

L'impacteur à ressort Exceed ABT est un dispositif d'impaction utilisé pour l'insertion de la cupule acétabulaire lors de la pose d'une prothèse totale de hanche.

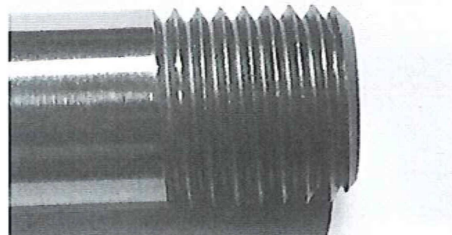
Biomet UK Ltd a initié cette action suite à certaines réclamations indiquant que le filetage de la tige centrale pouvait casser lors de l'insertion de l'implant acétabulaire.

Bien que Biomet UK Ltd n'ait pu reproduire cette casse au cours des investigations faisant suite à ces réclamations ; il a été décidé d'initier cette notice d'information pour sensibiliser les utilisateurs à cette potentielle casse et de souligner le respect de la technique opératoire, en particulier le paragraphe suivant :

« Tourner la plaque de frappe dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer fermement l'extrémité fileté à ressort dans l'orifice apical de la cupule. Maintenir la cupule de l'autre main tout en engageant le filetage pour empêcher la rotation de la cupule.

IMPORTANT : il est conseillé de s'assurer que l'extrémité fileté est toujours entièrement engagée dans l'orifice apical de la cupule lors de l'impaction. Cela contribue à limiter tout risque d'endommagement de l'extrémité fileté. »

Biomet a initié un programme complet de remplacement des tiges filetéées avec une modification de conception. Vous serez contacté par votre représentant commercial dans les semaines à venir pour organiser le remplacement de ces instruments. Au cours de la période de transition, il est recommandé de contrôler l'intégrité du filetage de l'impacteur avant et après implantation de la cupule.



Filetage intact

Dans le cas où le filetage casserait lors d'une chirurgie, il faut prendre soin d'enlever tous les débris du champ opératoire et du trou apical de la cupule où ils sont susceptibles d'être retenus.

Mesures requises

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. **S'assurer que tous les membres du personnel hospitalier concernés reçoivent une formation de sensibilisation afin de s'assurer qu'ils soient pleinement informés.**
2. **Pour vous aider dans cette action, soyez assurés que les représentants commerciaux ont été mis au courant de cette notice d'information et que tous les instruments affectés ont été identifiés. Tous les instruments abimés devront être isolés et des tiges filetées de remplacement seront mise à disposition.**
3. **Compléter le formulaire « fax-réponse » joint, et le faxer à l'attention du Département Qualité & Affaires Réglementaires au N : 04.75.75.91.01. Ce document indique que vous avez bien reçu et compris cette notice d'information, que vous avez informé l'ensemble du personnel concerné et que vous avez physiquement contrôlé l'ensemble de vos stocks.**
4. **Si vous avez identifié des produits concernés par cette notice d'information, vous devrez indiquer la quantité de produits devant être retournés dans le formulaire « fax-réponse » joint. Ces produits devant être retournés rapidement, merci de renvoyer ce document à Biomet France dès que possible.**

Contact pour toute information :

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Myriam AUBRY au 04.75.75.94.98 ou par e-mail fr.complaints@biomet.com.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'ANSM tous les incidents relatifs à ces dispositifs médicaux.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Christophe Mironneau

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Biomet France SARL
Plateau de Lautagne
26000 Valence

FORMULAIRE FAX-REPONSE

Notification Urgente

Biomet France – Notice d’information – Mars 2015

Impacteur Exceed ABT référence 31-601587

A : Myriam Aubry
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.

- Nous confirmons avoir physiquement contrôlé tous les stocks
- Nous avons identifiés dans nos stocks des produits impactés par cette notice d’information et nous souhaiterions les retournés pour échanges (le détails des produits doit être listé ci-dessous)
- Nous confirmons que tous nos stocks ont été contrôlés et que nous n’avons pas de produit affecté par cette notice d’information.

Nom du produit	Référence	Lot (merci de lister les numéros de lot)	Quantité
Exceed ABT Impacteur à ressort	31-601587		

Date :

Signature :

Dès réception de ce formulaire, la société Biomet France prendra contact avec vous afin de procéder à l’échange de ces dispositifs.

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