

XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX

NOTIFICATION de Rappel de lots

LETRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 26 mai 2015,

Objet : Rappel de lot sur les produits/lots référencés ci-dessous :

Nom du produit	Référence	Lot
Vis d'interférence résorbable en copolymère LactoSorb® à tête ronde GT 10X25 mm	905620	824610
Vis d'interférence résorbable en copolymère LactoSorb® à filetage intégral GT 9x35 mm	905627	753410

Madame, Monsieur,

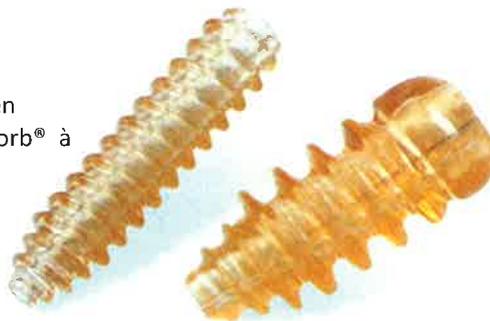
Nous vous prions de bien vouloir trouver une notification de rappel de 2 lots de la société Biomet Sports Medicine™ concernant des Vis d'Interférence Résorbable Lactosorb® référencées ci-dessus suite à un mélange de produits. La vis d'interférence résorbable Biomet Sports Medicine™ est une vis d'interférence de fixation utilisée dans les interventions de rattachement de tissus mous. Elle se compose de LactoSorb®, un copolymère résorbable, dérivé polyester des acides lactique et glycolique. Le copolymère d'acide polylactique/polyglycolique se dégrade et se résorbe in vivo par hydrolyse en acides lactique et glycolique, qui sont ensuite métabolisés par le corps. Les indications d'utilisation de la vis d'interférence résorbable comprennent les interventions de rattachement de tissu mou au niveau de l'épaule, du poignet/de la main, de la cheville/ du pied, du coude et du genou.

Biomet Sports Medicine™ a initié une investigation, qui a révélé que : le produit emballé et étiqueté avec la référence 905620 Vis d'Interférence Résorbable Lactosorb® GT 10X25 mm, lot 824610, contient le produit référence 905627 Vis d'interférence résorbable en copolymère résorbable LactoSorb® à filetage intégral GT 9x35 mm, lot 753410 et vice versa.

Le visuel des produits des produits est décrit ci-dessous :

Référence 905627

Vis d'interférence résorbable en copolymère résorbable LactoSorb® à filetage intégral GT 9x35 mm



Référence 905620

Vis d'interférence résorbable en copolymère LactoSorb® à tête ronde GT 10X25 mm

Nos enregistrements indiquent que vous avez très probablement dû recevoir, voire implanter un produit du lot 824610, référence 905620, donc contenant une vis d'interférence résorbable en copolymère LactoSorb® à filetage intégral GT 9x35 mm au lieu d'une vis d'interférence résorbable en copolymère LactoSorb® à tête ronde GT 10X25 mm. Le deuxième lot n'a pas été commercialisé en France.

Une évaluation a été réalisée et a permis de déterminer les risques potentiels suivants pour le patient :

- Si le chirurgien avait prévu l'utilisation d'une vis de 10x 25 mm et qu'une vis de 9x 35 mm est implantée, le diamètre de la vis étant inférieur à celui planifié, la vis ne s'insérerait pas correctement. Si cela n'est pas détecté lors de la procédure, une chirurgie de révision peut être envisagée afin de retirer la vis desserrée.
- Si le chirurgien avait prévu l'utilisation d'une vis de 10x 25 mm et qu'une vis de 9x 35 mm est implantée, la longueur de la vis étant supérieure à celle planifiée, la vis serait trop longue par rapport au tunnel de préparation et dépasserait de 10 mm. Si cela n'est pas détecté lors de la procédure, une irritation des tissus mous pourraient survenir et une chirurgie de révision envisagée.
- Si le chirurgien avait prévu l'utilisation d'une vis à tête ronde de 10x 25 mm et qu'une vis à filetage total de 9x 35 mm est implantée par inadvertance, une chirurgie de révision peut être envisagée car la vis au filetage complet peut causer des dommages à la greffe après l'opération.

Nous nous permettons de vous rappeler que Biomet est un fabricant de dispositifs médicaux orthopédiques et n'est pas habilité à s'engager dans la pratique de la médecine et que nous ne pouvons pas nous substituer à votre décision et à votre jugement envers votre patient.

Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de cette lettre en retournant le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

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.

Biomet France a informé l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments de cette information. Cependant, nous vous rappelons l'obligation de déclarer à l'ANSM tous les incidents relatifs à ces dispositifs médicaux et qu'il vous appartient d'informer vos patients selon l'article L1111-2 du Code de la Santé Publique.

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

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

Christophe Mironneau

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

P/p. E. Verdier.


La soumission du présent rapport ne représente pas, en soi, une conclusion par le fabricant et / ou le représentant autorisé ou l'autorité compétente, que le contenu de ce rapport soit exact ou complet, que le dispositif (s) cités n'ont en aucune manière causé ou contribué au décès présumé ou la détérioration de l'état de la santé d'une personne. Ce rapport ne doit pas être divulgué à aucune tierce personne ou reproduit sans le consentement de Biomet.