

**Biomet France SARL,**  
Service Réclamation Clients  
Direction Qualité et Affaires Réglementaires  
58 avenue de Lautagne.  
26000 Valence Cedex

Tel : 04 75 75 94 98  
Fax : 04 75 75 91 01  
Email : [fr.complaints@biomet.com](mailto:fr.complaints@biomet.com)

**Nom Etablissement**  
**Adresse 1**  
**CP Ville**

<b>NOTIFICATION URGENTE</b> <b>Rappel de lot</b>
---

**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 04 octobre 2010

**Dispositifs médicaux :**

Nom du dispositif	Référence	Lot
AURA® REVISION TIGE DROITE TAILLE 11	P0137H11	0000531476

Madame, Monsieur,

Nous vous informons du retrait d'un lot de dispositifs initié par Biomet France Sarl concernant la référence reportée ci-dessus.

**Objet**

Suite à une réclamation qualité, Biomet France Sarl a mis en évidence un défaut de fabrication sur un lot de tiges de prothèse totale de hanche AURA® REVISION TIGE DROITE TAILLE 11. En effet, une investigation a permis d'identifier que ces tiges présentent une longueur supérieure aux spécifications de fabrication.

**Risques potentiels**

Cette défaillance est facilement détectable par l'utilisateur, dans la mesure où la différence de longueur est importante. La conséquence potentielle de ce défaut de fabrication est une prolongation de la durée d'intervention.

**Action corrective**

Une action corrective a été mise en place au sein de Biomet France Sarl afin d'éviter la récurrence de ce type d'évènements.

**Mesures requises**

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé une tige AURA® REVISION TIGE DROITE TAILLE 11 concernée par cette notice de retrait. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. **Faire un inventaire de votre stock et placer toutes les pièces de ces références en quarantaine,**
2. **Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,**
3. **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,**
4. **A Réception du formulaire Fax-Réponse renseigné, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le retour des produits au siège de Biomet France Sarl ainsi que leur remplacement.**

**Contact pour toute information**

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Laurence Mollière ou Elisabeth Plane au 04.75.75.94.98 ou par e-mail [fr.complaints@biomet.com](mailto: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**