

Ets
Adresse 1
Adresse 2

NOTIFICATION URGENTE
Rappel de lot

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

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 25 Juillet 2011

Dispositifs médicaux :

Nom du dispositif	Référence	Lot
Embase Tibiale Alpina Uni® / A cimenter T2 / Interne Droit Externe Gauche	P1051D02	0000571689

Madame, Monsieur,

Nous vous informons du rappel initié par Biomet France d'un lot concernant le dispositif médical référencé ci-dessus.

Objet

La gamme Alpina Uni® est une prothèse totale de genou indiquée notamment dans les cas suivants :

- La destruction de l'articulation fémoro-tibiale interne ou externe du genou résultant d'une atteinte dégénérative, post-traumatique ou inflammatoire
- Des séquelles d'intervention antérieure

L'Embase Tibiale Alpina Uni® / A cimenter T2 / Interne Droit Externe Gauche est conditionnée avec un bouchon protecteur permettant d'empêcher le ciment de passer par l'orifice de l'embase lors de son insertion sur le plateau tibial. L'insert polyéthylène est ensuite impacté sur l'embase par le biais de l'orifice.

Suite à une remontée client, une investigation a mis en évidence que le lot 0000571689 n'a pas été conditionné avec le bouchon protecteur, ce qui pourrait induire le passage de ciment à travers l'orifice.

Risques potentiels

Le risque associé à l'utilisation de ce dispositif en l'absence de bouchon protecteur pourrait être un léger rallongement de la durée d'intervention dû au nettoyage de la surface de l'embase pour retirer du ciment qui serait éventuellement passé à travers l'orifice, et permettre l'impaction adéquate de l'insert en polyéthylène sur l'embase tibiale.

Mesures requises

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé, l'embase Tibiale Alpina Uni® / A cimenter T2 / Interne Droit Externe Gauche portant le numéro de lot 0000571689. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. **Faire un inventaire de votre stock et placer toutes les pièces de cette référence 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 ou si vous l'avez déjà utilisé 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**
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 ainsi que leur remplacement.**

Contact pour toute information

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Elisabeth Plane 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 Grenier

Directeur Qualité & Affaires Réglementaires