

**Customer  
Address 1  
Address 2**

**NOTIFICATION URGENTE  
Rappel de lot**

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance,  
du Pharmacien, du chirurgien orthopédique**

**LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R**

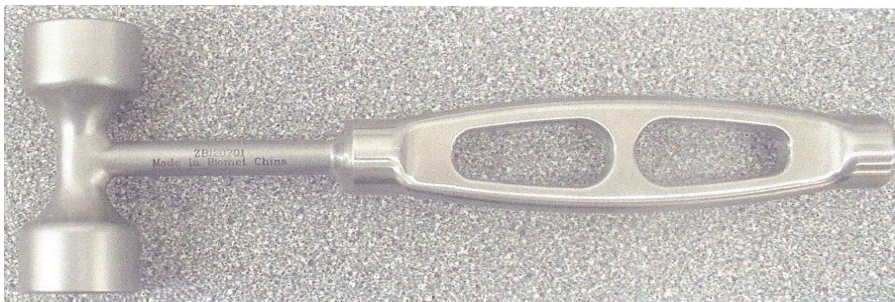
XX avril 2013

<b>Nom du Produit</b>	<b>Référence</b>	<b>Lot</b>
Oxford Uni Toffee Hammer	32-422760	ZB120701, ZB120801

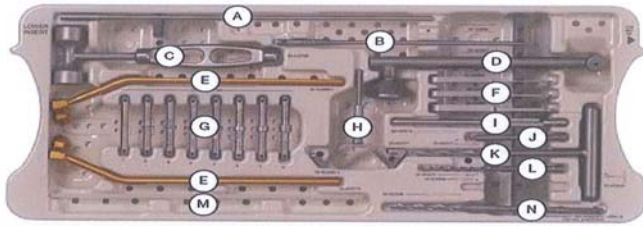
Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la société Biomet UK a décidé de procéder à un rappel de lots concernant le marteau Oxford Uni toffee, lots ZB120701 et ZB120801. Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre établissement des produits concernés par ce rappel de lots. Nous vous prions de bien vouloir les isoler et de ne plus les utiliser.

Le marteau « Oxford Uni Toffee Hammer » est un petit marteau chirurgical, fourni avec le kit d'instrumentation et dont la fonction est de permettre d'impacter les implants correspondants.  
(Photo ci-dessous)



Vous trouverez le marteau Oxford Uni Toffee Hammer (article C) au sein du plateau d'instruments.



La raison de cette action fait suite à une investigation montrant qu'une utilisation excessive de cet instrument pourrait entraîner une rupture de la soudure entre la tête et le manche. La tête pourrait être amenée à se désolidariser du corps du marteau.

Nous ne pensons pas que le détachement de la tête puisse avoir une conséquence grave sur la sécurité et la santé du patient. Cependant, en cas de désolidarisation de la tête, l'autre côté du marteau pourrait être utilisé pour terminer l'intervention chirurgicale en cours, rallongeant légèrement cette dernière.

Seuls les numéros de lot ZB120701, ZB120801 sont concernés par ce rappel.

Les produits de remplacement ont été commandés. Notre responsable de secteur et notre service client prendront prochainement contact avec vous pour faciliter l'échange et la mise à disposition des nouvelles pièces.

**Dans l'attente nous vous demandons de bien vouloir entreprendre les actions suivantes :**

- 1. Ne plus utiliser les lots des produits concernés et effectuer un inventaire de votre stock**
- 2. Identifier et isoler tous les produits**
- 3. Informer les personnes qui utilisent ou qui commandent ces dispositifs au sein de votre établissement, ainsi que tout autre service auquel 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 numéro suivant N : 04.75.75.91.01.**

**Contact pour toute information :**

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Tiphaine Leport au 04.75.75.94.98 ou par e-mail [fr.complaints@biomet.com](mailto:fr.complaints@biomet.com).

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'ANSM tous les incidents concernant d'éventuels désassemblages de ce marteau.

Nous vous prions de bien vouloir accepter 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.

Christophe Mironneau  
Quality and Regulatory Director  
Biomet France SARL  
58 Avenue de Lautagne – B.P.75 –  
F-26903 Valence