

**NOTIFICATION URGENTE**  
**Rappel de lot**

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

**LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R**

Le 5 février 2014,

**Dispositifs médicaux :**

<b>Désignation</b>	<b>Référence</b>	<b>Lots</b>
RHK fémur de resurfaçage - Petit droit	154975	2885575, 3100777, 3100778, 3100780,3112728, R2983770C
RHK fémur de resurfaçage - Standard droit	154976	3100781, 3100787, 3148682
RHK fémur de resurfaçage - Petit gauche	154978	3100790, 3100792, 3112735, 3112736
RHK fémur de resurfaçage - Standard gauche	154979	3033129

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la société Biomet UK a décidé de procéder à un rappel de lots concernant les dispositifs médicaux référencés ci-dessus. Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons de localiser et cesser d'utiliser tout produit ainsi que de bien vouloir suivre les instructions indiquées ci-dessous.

La prothèse RHK a été conçue pour traiter les plus importants cas d'instabilité ou de pertes osseuses que le chirurgien peut rencontrer dans l'arthroplastie totale du genou. En conséquence, la prothèse RHK est une solution pour les cas où il y a une perte totale ou partielle de la fonction des ligaments collatéraux.

Une investigation a révélé que les lots d'implants référencés ci-dessus n'ont pas été fabriqués selon les spécifications de fabrication en vigueur. Nous sommes toujours en évaluation des conséquences cliniques. Dès que celles-ci seront établies, nous vous ferons parvenir nos recommandations.



### **Mesures requises**

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante

1. **Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**
2. **Faire un inventaire de votre stock - Identifier tous les produits impactés et les placer en quarantaine.**
3. **Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou qui commandent ces produits au sein de votre établissement. Veuillez s'il vous plaît vous assurer qu'une copie de cette notification soit transmise à toute autre organisation à laquelle 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 N : 04.75.75.91.01 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification. A Réception du formulaire Fax-Réponse renseigné, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le cas échéant le retour des produits concernés au siège de Biomet France.**

### **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 relatifs à ces dispositifs médicaux.

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



## **FORMULAIRE FAX-REPONSE**

### **Notification Urgente**

#### **Biomet UK Ltd**

#### **Rappel RHK - Février 2013**

**A :** Tiphaine Leport  
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.**

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de notre établissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.
- Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner.

<b>Désignation</b>	<b>Référence</b>	<b>Lots</b>
RHK fémur de resurfaçage - Petit droit	154975	2885575, 3100777, 3100778, 3100780,3112728, R2983770C
RHK fémur de resurfaçage - Standard droit	154976	3100781, 3100787, 3148682
RHK fémur de resurfaçage - Petit gauche	154978	3100790, 3100792, 3112735, 3112736
RHK fémur de resurfaçage - Standard gauche	154979	3033129

Si les produits ne peuvent pas être retournés, merci d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits etc.

**Date :**

**Signature :**

Dès réception de ce formulaire, la société Biomet France prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des produits.

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