

NOTIFICATION de Rappel de lot**LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R**

Le 21 mars 2014,

Dispositifs médicaux :

Désignation	Référence	Lot
RHK fémur de resurfaçage	XXXX	XXXXX

Monsieur,

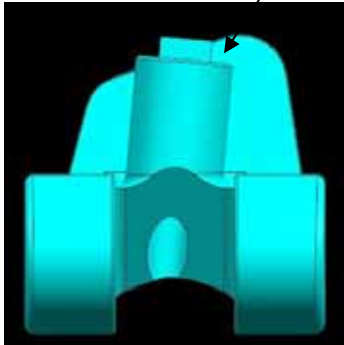
Nous vous informons que la société Biomet UK a décidé de procéder à un rappel de lots concernant le dispositif médical référencé ci-dessus. Nos enregistrements indiquent que vous avez très probablement du implanter un produit concerné par ce rappel.

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.



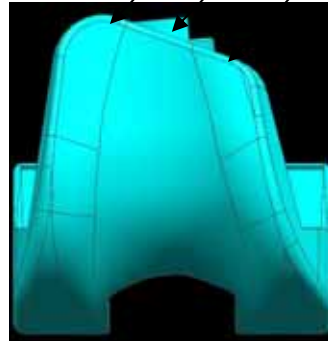
Une investigation a révélé que le lot d'implant référencé ci-dessus n'a pas été fabriqué selon les spécifications de fabrication en vigueur. Ceci a pour conséquence un manque de matière au niveau du bord angulé supérieur de la trochlée de l'implant fémoral, partie en contact avec la rotule (voir photos ci-dessous).

Trochlée de l'implant fémoral



Vue postérieure du fémur RHK

Retrait supplémentaire de matière au niveau de l'angle



Vue antérieure du fémur RHK

Les composants implantés avec ce manque de matière pourraient générer un mauvais guidage de la rotule en extension. Les conséquences cliniques que nous avons identifiées pourraient être une augmentation des douleurs antérieures à long terme et un risque mineur d'instabilité de la rotule en extension.

Nous attirons votre attention sur ce problème afin que vous soyez alerté des possibles implications pour votre patient et que vous puissiez décider des traitements, le cas échéant. Biomet ne recommande pas d'actions préventives de suivi du patient, du fait de la spécificité de chaque patient.

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 nous substituer à votre décision et à votre jugement envers votre patient.

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.

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, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Christophe Mironneau

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Biomet France SARL
58 Avenue de Lautagne – B.P.75 –
F-26903 Valence