

XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX

NOTIFICATION de Rappel de lots

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 26 janvier 2015,

Objet : Rappel de lot sur les produits/lots référencés ci-dessous :

Nom du produit	Référence	Lot
Delta Ceramic Head 28mm -3.5mm Neck	650-0830	3256398
Delta Ceramic Head 28mm Standard Neck	650-0831	3243206

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver une information de rappel de lots de la société Biomet UK Ltd concernant des têtes Delta Ceramic 28 mm référencées ci-dessus.

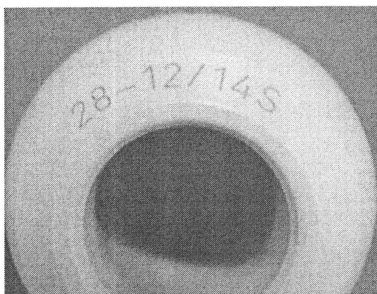
Nos enregistrements indiquent que vous avez très probablement du implanter un produit concerné par ce rappel (référence 650-0830, lot 3256398).

Les composants céramiques sont utilisés dans des chirurgies de prothèse totale de hanche de première intention et de révision, à destination des patients souffrant de pathologies dégénératives non inflammatoires (incluant l'ostéoarthrite et la nécrose avasculaire), ou d'arthrite rhumatoïde, en vue de soulager la douleur et de restaurer la fonction articulaire de la hanche.

Biomet UK Ltd a initié une investigation, qui a révélé que le produit emballé et étiqueté avec la référence 650-0830 Biolox delta Ceramic Head 28mm -3.5mm Neck, lot 3256398, contient le produit référence 650-0831 Biolox Delta Ceramic Head 28mm Standard Neck Lot 3243206. Les investigations complémentaires ont montré que tous les produits des deux lots identifiés sont affectés. La différence entre les deux composants sont l'offset du cône : l'offset du cône -3.5mm (Lot 3256398) est plus court que celui attendu pour du standard 0 mm (Lot 3243206).

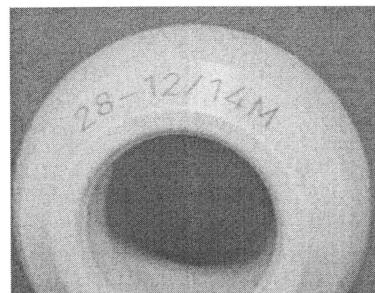
Comme le montre les images ci-dessous,

le produit gravé 28-12/14 S est la DELTA CERAMIC FEM HD Ø28 -3.5mm Reference 650-0830/Lot 3256398 et, le produit gravé 28-12/14 M est la DELTA CERAMIC FEM HD Ø28mm Standard Reference 650-0831/Lot 3243206.



650-0830 item is marked 28 -12/14 S

Biomet France ,
QA&RA Department
58 avenue de Lautagne.
26000 Valence Cedex

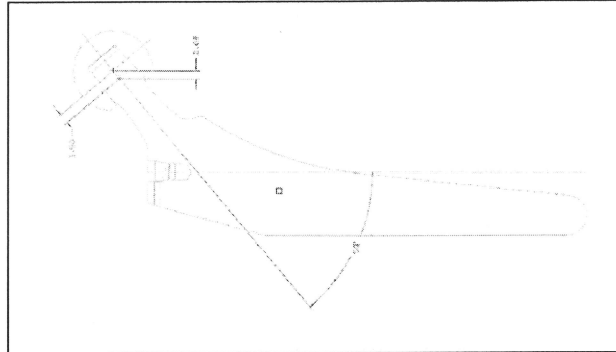


650-0831 item is marked 28 - 12/14 M

Tel : 04 75 75 94 98
Fax : 04 75 75 91 01
Email : fr.complaints@biomet.com

Bien que la différence théorique de longueur du col est de 3,5 mm, la différence réelle d'offset pour une tige de hanche typique serait de l'ordre de 2,5 mm, en raison de l'angle de col de la tige.

Toute insuffisance de stabilité de l'articulation serait probablement évaluée par le chirurgien au moment de la chirurgie, puisque c'est une étape de routine pour chaque opération de la hanche. Le risque global est donc considéré comme négligeable si l'article incorrectement emballé est implanté.



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

Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de cette lettre en retournant le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

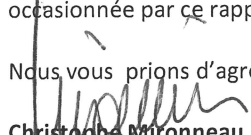
Contact pour toute information :

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Myriam AUBRY au 04.75.75.94.98 ou par e-mail fr.complaints@biomet.com.

Biomet UK Ltd ont informé l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments de cette information. Cependant, 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

La soumission du présent rapport ne représente pas, en soi, une conclusion par le fabricant et / ou le représentant autorisé ou l'autorité compétente, que le contenu de ce rapport soit exact ou complet, que le dispositif (s) cités n'ont en aucune manière causé ou contribué au décès présumé ou la détérioration de l'état de la santé d'une personne. Ce rapport ne doit pas être divulgué à aucune tierce personne ou reproduit sans le consentement de Biomet.

Biomet France,
QA&RA Department
58 avenue de Lautagne.
26000 Valence Cedex

Tel : 04 75 75 94 98
Fax : 04 75 75 91 01
Email : fr.complaints@biomet.com