

Polyclinique de Poitiers
1 r Providence
86000 Poitiers

NOTIFICATION URGENTE
Rappel de lot

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

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 5 Février 2015,

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

Nom du produit	Référence	Lot
BioloX Delta Ceramic Head 36mm - 4 Neck	650-0836	3262574 3262576

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 36 mm référencées ci-dessus.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un produit concerné par ce rappel (lot 3262576).

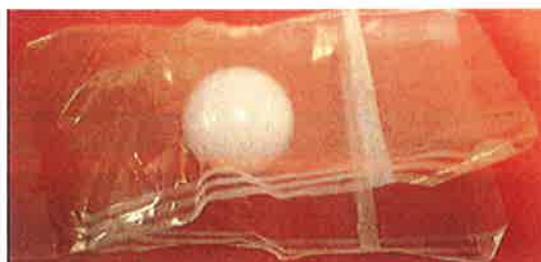
Les composants céramiques sont utilisés avec des tige fémorales Biomet lors de chirurgies de prothèses totales de hanche comprenant une tête en céramique, implantée soit avec insert céramique impacté dans une cupule sans ciment ou implantée dans une cupule UHMWPE.

Biomet UK Ltd a initié cette action suite à une investigation, révélant qu'une TÊTE DELTA CERAMIQUE pouvait ne plus être conservée dans des conditions stériles, puisque le scellage de la poche interne et du blister a été endommagé.

Il est probable que le personnel du bloc opératoire ait remarqué que le dispositif n'était pas correctement emballé, par conséquent, que ce dispositif ait été isolé et une autre tête ait été utilisée.

La notice référence 5401000257 emballée avec le produit indique que les emballages doivent être inspectés afin de détecter tout dommage ou rupture de la barrière stérile avant ouverture, le produit doit être considéré comme non-stérile si l'emballage est endommagé.

Un délai opératoire peut survenir si une autre tête est nécessaire afin de compléter la chirurgie, ou si le problème n'est pas détecté, et ce produit implanté, le risque pour le patient de développer une infection peut augmenter.



Produit identifié avec le scellage de la poche détérioré

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.**

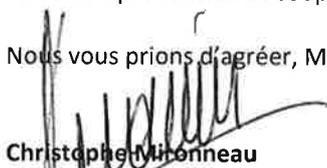
Contact pour toute information :

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Myriam AUBRY au 04.75.75.94.98 ou par e-mail 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
Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Biomet France SARL
58 Avenue de Lautagne – B.P.75 –
F-26903 Valence



FORMULAIRE FAX-REPONSE
Notification Urgente
Biomet France – rappel de lots – Février 2015

A : Myriam Aubry
Service Réclamations clients / Matéiovigilance
Fax : +33 4 75 75 91 01

Etablissement de santé : Polyclinique de Poitiers
1 r Providence
86000 Poitiers

Nom :

Fonction :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification Urgente.

Nous n'avons plus de produit en stock.

Nous avons des produits en stock. Les produits suivants seront retournés à Biomet France :

Nom du dispositif	Référence	Lot	Quantité
Bilox Delta Ceramic Head 36mm - 4 Neck	650-0836	3262574	
Bilox Delta Ceramic Head 36mm - 4 Neck	650-0836	3262576	

Date :

Signature :

Dès réception de ce formulaire, la société Biomet France prendra contact avec vous afin de procéder à l'échange de ces dispositifs.

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