



X  
X

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

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

Le 28 Janvier 2016,

**Dispositif médical :**

Désignation	Référence	Lot
Insert d'essai RHK 71/83 x12	32-421162	1677778

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la société Biomet UK Ltd a décidé de procéder à un rappel de lot concernant le dispositif médical référencé 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.

A titre préventif, Biomet UK Ltd a initié ce rappel suite à une investigation ayant révélé qu'un nombre limité d'inserts d'essai cités ci-dessus, ont été identifiés en épaisseur 12 alors qu'il pourrait s'agir d'une épaisseur 14. Ces inserts d'essai sont surdimensionnés et peuvent impliquer l'implantation par le chirurgien d'un implant définitif d'épaisseur 12, alors que l'essai a été réalisé avec une épaisseur 14.

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

L'épaisseur de l'insert d'essai doit permettre au genou de fléchir et de s'étendre librement sur toute son amplitude de mouvement.

En cas de chirurgie de révision du genou, qui nécessite de la stabilité, l'insert d'essai d'une épaisseur de 14 mm, identifié comme épaisseur de 12 mm pourrait amener le chirurgien à utiliser un insert (implant définitif) de 12 mm et ainsi de perdre 2 mm de hauteur et donc de stabilité.

La technique chirurgicale préconisée est la suivante :

La taille de l'insert (implant définitif) est déterminée par la taille du tibia. L'épaisseur de l'insert (implant définitif) est déterminée par la tension des tissus mous. L'épaisseur de l'insert doit permettre au genou une flexion et une extension libre sur toute son amplitude de mouvement, mais ne doit pas permettre un relâchement de plus de 6 mm.

Si le chirurgien repère une différence de tension des tissus mous du patient, il a la possibilité de modifier l'épaisseur de l'insert définitif pendant la chirurgie.

Pour cette raison, il est peu probable que des incidents surviennent. Par conséquent, le risque est considéré comme négligeable.

A ce jour, aucune réclamation n'a été enregistrée à ce sujet.

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.

### 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](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  
Plateau de Lautagne  
26000 Valence

P/O 

## FORMULAIRE FAX-REPONSE

### Notification Urgente

### Biomet UK Ltd

### Rappel RHK –Janvier 2016

**A :** Myriam Aubry  
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.

Désignation	Référence	Lots	Quantité
Insert d'essai RHK 71/83 x12	32-421162	1677778	

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**