

XXXXXX  
XXXXXX  
XXXXXX  
XXXXXX

## NOTIFICATION de Rappel de lots

### LETTRÉ RECOMMANDÉE AVEC A/R

Le 14 avril 2016,

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

Nom du produit	Référence	Lot
Tête Fémorale Céramique Biolox Delta 36 mm Standard Neck type 12/14 taper	650-0837	2015051321
Tête Fémorale Céramique Biolox Delta 32 mm Standard Neck type 1 taper	650-1162	2015051327
Tête Fémorale Céramique Biolox Delta 32 mm Standard Neck type 1 taper	650-1162	2015051328
Tête Fémorale Céramique Biolox Delta 32 mm Standard Neck type 1 taper	650-1162	2015051329
Tête Fémorale Céramique Biolox Delta 32 mm Standard Neck type 1 taper	650-1162	2015051214

Madame, Monsieur,

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

Nos enregistrements indiquent que vous avez très probablement dû recevoir un produit concerné par ce rappel (référence 650-0837, lot 2015051321).

Les têtes céramiques sont désignées pour être utilisées avec des tiges fémorales Biomet dans des chirurgies de prothèse totale de hanche de première intention comprenant une tête fémorale céramique s'articulant avec un insert céramique impacté dans une cupule acétabulaire non cimentée ou contre une cupule en poly éthylène de haut poids moléculaire.

Biomet UK Ltd a initié cette action suite à une investigation, qui a révélé qu'un produit emballé et étiqueté avec la référence 650-0837, tête céramique Biolox Delta 36 mm col standard de cône de type 12/14, lot 2015051321, contenait un produit référence 650-1162, tête céramique Biolox Delta 32 mm col standard et cône de type 1, gravé avec le numéro de série 5064122.

La revue des enregistrements internes ont révélé que la tête céramique Biolox Delta 32 mm col standard et cône de type 1, gravée avec le numéro de série 5064122 avait été utilisée pour la fabrication de plusieurs numéros de lot de la référence 650-1162 tête céramique Biolox Delta 32 mm col standard et cône de type 1. Les numéros de lot 2015051327, 2015051328, 2015051329, 2015051214 ont été fabriqués en même temps que la Tête céramique Biolox Delta 36 mm avec col standard et cône 12/14 (référence 650-0837 / lot n° 2015051321).

Basé sur les données actuelles disponibles, il ne peut pas être déterminé quel lot de têtes céramique Biolox Delta 32 mm col standard et cône de type 1, parmi les 4 listés ci-dessus, contient une tête céramique Biolox Delat 36 mm col standard et cône de type 12/14 (référence 650-0837 / lot n° 2015051321). Biomet UK Ltd a décidé de rappeler tous les lots listés ci-dessus par mesure de précaution.

Comme les têtes céramiques ont des tailles et angles de cônes différents selon les différents diamètre de têtes, il est hautement probable que ce problème soit détecté par le chirurgien et l'équipe du bloc opératoire en ouvrant la boîte et en vérifiant la tête céramique BioloX Delta.

Dans le cas peu probable que cela ne soit pas identifié lors de l'ouverture de la boîte, le cône ne sera pas compatible avec la tige et la tête ne pourra pas s'impacter correctement dans l'insert comme s'y attend le chirurgien.

La plus probable des conséquences sera le délai opératoire le temps de rechercher une autre tête céramique.

**Actions requises :**

1. Cesser l'utilisation de tout produit/référence 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 vers votre distributeur.

**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@zimmerbiomet.com](mailto:fr.complaints@zimmerbiomet.com).

Biomet UK Ltd a 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.

**Elisabeth Plane**

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires par intérim  
Biomet France SARL  
Plateau de Lautagne  
26000 Valence



**FORMULAIRE FAX-REPONSE**  
**Notification Urgente**

**Biomet UK**  
**Rappel Têtes céramique BioloX Delta –Avril 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.**

Nom du produit	Référence	Lot	Quantité en stock
Tête fémorale céramique BioloX Delta 36 mm Standard Neck type 12/14 taper	650-0837	2015051321	
Tête fémorale céramique BioloX Delta 32 mm Standard Neck type 1 taper	650-1162	2015051327	
Tête fémorale céramique BioloX Delta 32 mm Standard Neck type 1 taper	650-1162	2015051328	
Tête fémorale céramique BioloX Delta 32 mm Standard Neck type 1 taper	650-1162	2015051329	
Tête fémorale céramique BioloX Delta 32 mm Standard Neck type 1 taper	650-1162	2015051214	

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.

Merci de compléter sur la page suivante, si les produits ne peuvent pas être retournés, et d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits etc.

**Date :**

**Signature :**

Dès réception de ce formulaire, la société Zimmer 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**