

Etablissement de Santé
Correspondant Matéiovigilance
Adresse 1
CP VILLE

Valence, le 3 Avril 2008

Lettre recommandée avec AR

Objet : Retrait des centreurs de tiges UP TION® : Ref. A01600A1, A01600A2 et A01600A3

Madame, Monsieur,

Nous avons recensé 3 fractures de centreurs de tiges UP TION® consécutives à des utilisations extrêmes, notamment dans des fémurs courbes, ou dans des indications non revendiquées. Dans ce cas, l'extrémité distale du centreur pourrait rester bloquée dans le fût fémoral du patient représentant un risque non négligeable.

Par principe de précaution, Biomet France, a décidé de procéder au retrait des centreurs de tiges UP TION® référencés ci-dessus.

Biomet France a mis en dépôt au sein de votre établissement de santé, un kit d'instrumentation UP TION® référencé NUA contenant les centreurs concernés par le présent rappel.

Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- **Retirer le centreur du kit,**
- **Placer les centreurs en quarantaine,**
- **Attendre que notre service commercial prenne contact avec vous afin d'organiser le retour des produits au siège de Biomet France.**

Les centreurs concernés par ce retrait, n'étant pas indispensables à la pose optimale des tiges UP TION® il ne seront pas remplacés dans un premier temps.

Nous nous excusons de la gêne occasionnée par ce rappel, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Hélène ROUSSEL (04.75.75.91.44) ou Claire CHANTRIAUX (04.75.75.91.20).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Hélène ROUSSEL
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires