

**Destinataire****Adresse**

Danny de Roeck  
Hélène Roussel  
Tél : 33-(0)4.75.75.91.00  
Fax : 33-(0)4.75.75.91.01  
Email :  
Helene.roussel@biometeurope.com  
Danny.de.roeck@biometeurope.com

Date : 25 octobre 2006

**Objet : Rappel de lots d'implants orthopédiques – Biomet France  
Lettre recommandée avec AR**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Biomet France procède ce jour au rappel volontaire de lots d'implants orthopédiques dont la liste est jointe en Annexe, implants fabriqués entre le 21 Août et le 6 Septembre 2006. Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des implants concernés par ce rappel. Aussi, nous vous demandons de les mettre immédiatement en quarantaine. Notre service commercial prendra contact avec vous, afin d'organiser leur retour et échange.

En effet, ce rappel fait suite à des résultats de tests de routine récemment obtenus qui ne permettent pas à Biomet France de garantir la stérilité de ces implants, suite à un dysfonctionnement du procédé de nettoyage final des implants PE et métal.

Cependant, ces dispositifs ayant été fabriqués dans un environnement contrôlé, et ayant subi une irradiation à 25 kGy, le risque infectieux associé à leur utilisation est jugé faible. A ce jour, aucune complication associée à une perte de stérilité n'a été rapportée pour les lots concernés par ce rappel.

Par mesure de précaution, nous vous demandons néanmoins d'informer les chirurgiens orthopédistes du risque identifié, afin qu'ils puissent relier tout événement suspect (fièvres, douleurs...) à la survenue d'une éventuelle infection.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de vouloir contacter Hélène ROUSSEL (04.75.75.91.44) ou Marie-Georges BOUICHET (04.75.75.91.17).

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

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

**Hélène ROUSSEL**  
**Directeur Qualité & Affaires Réglementaires**

**Danny De Roeck**  
**Directeur Général**

Code Art	Lot	Code Art	Lot	Code Art	Lot
P1570211	0000183303	P0112S03	0000215986	77-777-10300	0000217568
P1700070	0000203295	P0125003	0000215992	77-777-10300	0000217569
179232	0000205634	P0125006	0000215997	77-777-10300	0000217570
P0132015	0000208050	163664	0000216082	77-777-15500	0000217571
77-778-10300	0000211282	178848	0000216083	78-620-22952	0000217575
179380	0000211485	P0126005	0000216085	P0206L28	0000217577
3553.401	0000211691	P0126006	0000216087	10.ET.T3C	0000217583
3553.291-200	0000211694	P0132010	0000216088	10.ET.T3C	0000217586
179372	0000212149	P0132011	0000216089	10.ET.T3C	0000217590
P0103016	0000212160	3553.391-200	0000216112	10.ET.T1C	0000217601
P1700058	0000212832	178840	0000216115	163672	0000217611
P1700060	0000212833	P0126003	0000216134	53-141228	0000217637
P1700062	0000212835	P0207L28	0000216137	53-141228	0000217638
P1700128	0000212841	P1051D03	0000216209	53-111232	0000217651
P1700128	0000212842	P0132014	0000216255	P0980G05	0000217734
P0463050	0000212986	P0201C28	0000216493	52-034628	0000217937
P0463052	0000212987	P0201L28	0000216495	P0132012	0000217984
P0463054	0000212988	53-111228	0000216499	P0132013	0000217987
P0463044	0000212989	53-111228	0000216500	P0132010	0000217989
179213	0000213209	53-131228	0000216501	P0132011	0000217991
179371	0000213210	53-131228	0000216502	P0132011	0000217993
75-061000	0000213216	163663	0000216510	75-061125	0000217996
3553.201	0000213219	53-121228	0000216511	77-777-10300	0000217997
3553.303	0000213221	53-121228	0000216512	77-777-10300	0000217998
P0132016	0000213255	163663	0000216518	77-777-13450	0000218002
179373	0000213800	53-131228	0000216519	P0126006	0000218006
179214	0000213801	53-131228	0000216520	P0201C28	0000218031
77-777-10300	0000213828	53-111228	0000216523	163660	0000218034
P0126006	0000213832	53-121228	0000216528	P1151502	0000218102
P0114002	0000213833	163660	0000216534	163662	0000218106
P010402B	0000213887	163661	0000216542	P0112S05	0000218227
P0114003	0000213889	163661	0000216549	P0112S06	0000218228
77-790-06000	0000213894	163661	0000216550	3523.044	0000218236
77-790-10000	0000213896	163661	0000216551	P0312044	0000218238
P0463048	0000213923	163661	0000216552	P0312046	0000218240
P0463054	0000213927	163663	0000216557	P0312048	0000218242
P0463056	0000213928	163663	0000216558	P0312048	0000218243
P1025076	0000214198	P1014C07	0000216573	P0312048	0000218244
77-778-13450	0000214210	78-035-32400	0000216630	P0312048	0000218246
3553.401	0000214268	78-035-32521	0000216632	P0312050	0000218247
3553.402	0000214270	7901-00-135	0000216810	P0312050	0000218248
P1804001	0000214593	P0207M28	0000216864	P0312050	0000218249
10.ET.T2C	0000214613	P010403A	0000216868	P0312050	0000218250
P1025076	0000214921	P0112S08	0000217043	P0312050	0000218251
P1025076	0000214922	P0126002	0000217045	P0312052	0000218252
50-041212	0000214982	P01150P1	0000217054	P0312052	0000218253
P0103012	0000214986	P0502001	0000217083	50-221212M	0000218444
77-778-10300	0000215002	P0502002	0000217084	3553.221	0000218455
77-777-07200	0000215004	P0502003	0000217085	3553.102	0000218466
77-777-13450	0000215008	P0503004	0000217114	3553.102	0000218468
77-777-13450	0000215009	177885	0000217124	3553.221	0000218471
99A106.04	0000215031	7801-00-331	0000217126	3553.202	0000218476
10.R.T2PE	0000215135	P0114005	0000217144	3553.302	0000218481
P1403002	0000215172	99A108.03	0000217149	3553.302	0000218482
P0132009	0000215176	P0115003	0000217165	3553.303	0000218484
P0115001	0000215203	77-777-10300	0000217168	P0132011	0000218486
75-061125	0000215215	77-777-10300	0000217169	650-0132	0000218493
3553.321	0000215218	77-777-10300	0000217173	163662	0000218495
3553.421	0000215219	77-777-10300	0000217174	P0206C22	0000218500
3553.521	0000215221	77-777-10300	0000217175	163665	0000218502
P0126005	0000215240	77-777-10300	0000217183	163665	0000218504
P0126007	0000215241	77-777-10300	0000217184	P0206C28	0000218507
7901-00-135	0000215280	77-777-10300	0000217185	P0206C28	0000218508
P1018005	0000215293	77-777-10300	0000217186	P0206C28	0000218509
P1018007	0000215296	P0126006	0000217277	P0206C28	0000218510
P1018007	0000215297	53-141228	0000217312	P0206C28	0000218511
P1010C09	0000215350	53-111232	0000217331	163669	0000218513
P010402A	0000215358	P0132009	0000217332	163662	0000218517
P0132011	0000215368	P0203L04	0000217354	P0312052	0000218531
P0132011	0000215369	7901-00-131	0000217428	P0312052	0000218532
78-620-22952	0000215378	P0132012	0000217535	P0312054	0000218533
P1201R03	0000215508	P0132009	0000217537	P0312054	0000218534
99B014.08	0000215761	P0126006	0000217539	P0313054	0000218535
163660	0000215828	P0112S06	0000217541	P0312060	0000218536
163660	0000215829	P0126005	0000217555	P1900005	0000218590
77-777-07200	0000215930	P0132015	0000217562	177570	0000218675

Code Art	Lot	Code Art	Lot	Code Art	Lot
77-777-07200	0000215931	77-777-07200	0000217565	177552	0000218676
3553.302	0000218703	177550	0000218677	P0312046	0000220878
3553.102	0000218706	177550	0000218678	P0312048	0000220882
3553.303	0000218710	99A106.01	0000218682	P0312048	0000220883
3553.303	0000218712	3553.301	0000218699	P0950G03	0000220897
P1151003	0000218780	53-141228	0000219471	P1900005	0000221703
P1102007	0000218781	7801-00-331	0000219515	P1103003 K	0000221704
177532	0000218864	650-0156	0000219652	P1112003 K	0000221705
78-000-91002	0000218865	650-0131	0000219653	P1112005 K	0000221706
P0902G05	0000218866	P0901G03 K	0000219655	P1115007 K	0000221707
P0902G09	0000218867	10.P.T3.GQ.H12	0000219657	P0203AL4	0000221746
177510	0000218877	78-000-91042	0000219687	99C030.54	0000221749
163662	0000218899	P0465262	0000219692	99C030.56	0000221750
163662	0000218901	P1909002	0000219697	99C030.24	0000221751
P0206E28	0000218902	52-095628	0000219978	99C030.34	0000221752
P0206E28	0000218903	P0560044	0000219980	99C030.34	0000221753
P1201R02	0000218914	P0313050	0000219991	99C030.07	0000221758
P1201R02	0000218915	3523.050	0000220156	78-000-20046	0000221945
P1201R02	0000218916	P0561064	0000220161	650-0152	0000221959
P11R0710	0000218918	P010403C	0000220269	P1110005 K	0000221978
P11R0710	0000218919	P010403C	0000220270	650-0148	0000222111
P11R0512	0000218920	P010404B	0000220271	10.P.T3.GQ.H	0000222250
P11R0912	0000218921	P010404A	0000220272	78-000-20046	0000222457
P11R0510	0000218923	P010404A	0000220273	P1804002	0000222459
P11R1110	0000218924	P010404A	0000220274	99C030.26	0000222469
P1201R03	0000218925	P0560046	0000220286	99C030.30	0000222470
P1201R03	0000218926	10.CD.T2C	0000220307	99C030.30	0000222471
177860	0000218941	10.CD.T2C	0000220308	P0604055	0000222476
P1151204	0000218945	10.CD.T2C	0000220309	10.P.T2.H10	0000222527
77-778-11350	0000218946	10.CD.T2C	0000220310		
179221	0000218948	10.CD.T2C	0000220311		
880725S	0000218958	10.CD.T2C	0000220312		
77-777-07200	0000218985	P0950G01	0000220316		
77-777-07200	0000218986	163664	0000220490		
P0126003	0000218990	P0206L28	0000220510		
163667	0000219028	P0206L28	0000220511		
163670	0000219031	164117	0000220524		
164117	0000219033	164118	0000220525		
P1103005	0000219243	P0950D04	0000220535		
P1104009	0000219248	P0702001	0000220538		
P1120003	0000219249	P0702001	0000220539		
P1121009	0000219250	P0702001	0000220540		
P1120005	0000219251	P0601125	0000220545		
P1120005	0000219252	P0601135	0000220546		
P1120005	0000219253	P0206L28	0000220560		
P1120007	0000219254	71-003-03305	0000220567		
P1120007	0000219255	164117	0000220627		
P1120007	0000219256	164118	0000220628		
P1110007	0000219258	P1110005	0000220673		
P1110007	0000219259	P1151102	0000220674		
P1110009	0000219260	P1161003	0000220675		
P1110011	0000219261	P1161202	0000220676		
P1112005	0000219262	P1606020	0000220677		
P1112007	0000219263	P1120007 K	0000220695		
P1150902	0000219264	P1121009 K	0000220696		
P1151202	0000219265	P1123007 K	0000220697		
P1120011	0000219266	P1123009 K	0000220698		
P1121005	0000219267	164119	0000220702		
P1150905	0000219269	P0560048	0000220743		
P1151002	0000219270	P0560048	0000220744		
P1121007	0000219271	P0561054	0000220745		
P1160901	0000219272	P0561054	0000220746		
P1160902	0000219273	P0561054	0000220747		
P1161004	0000219276	P0561058	0000220748		
164116	0000219300	P0561058	0000220749		
P0465666	0000219338	P0561050	0000220751		
P0902D03	0000219340	P0561050	0000220752		
77-777-12400	0000219368	P0561050	0000220753		
P1150903	0000219403	P0561052	0000220754		
164120	0000219411	P0561052	0000220755		
53-151228	0000219412	P0561052	0000220756		
53-151228	0000219413	P0561058	0000220757		
163664	0000219465	P0561058	0000220758		
163664	0000219466	10.R.T4PE	0000220788		
163664	0000219467	P0461070	0000220800		
163664	0000219468	P0461070	0000220801		

<b>Code Art</b>	<b>Lot</b>	<b>Code Art</b>	<b>Lot</b>	<b>Code Art</b>	<b>Lot</b>
53-141228	0000219469	P0461070	0000220802		
53-141228	0000219470	P0312046	0000220877		