

Nom du destinataire

Adresse

...

Emetteur : H. ROUSSEL

Tél : +33 4 75 75 91 44

Fax : + 33 4 75 75 91 01

Email :

helene.rousseau@biometeurope.com

Le 18 Juin 2009

**Objet : Retrait de lots de râpes 2U® - Références A3800L01 à 3 et A3800R01 à 3 avec un numéro de lot compris entre 0000404732 et 0000432063**

Lettre recommandée avec AR

Madame, Monsieur,

Nos enregistrements montrent que vous nous avez acheté les râpes mentionnées ci-dessus. Aussi, nous souhaitons vous informer que les contrôles de fabrication relatifs à ces dispositifs ont récemment montré que les râpes 2U® des tailles 1 à 3, n'étaient pas conformes pour quelques paramètres, signifiant que nous ne pouvons pas garantir l'atteinte des performances assignées à ces dispositifs, notamment en ce qui concerne la résistance mécanique.

Bien qu'aucun incident ou réclamation client n'ait été enregistrée à ce jour, Biomet France en accord avec l'AFSSAPS, a décidé, par principe de précaution, de procéder au retrait des lots concernés.

Biomet France ayant mis en dépôt un de ces lots auprès de votre établissement de santé, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- 1. Placer les lots concernés de votre stock en quarantaine,**
- 2. 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° : 04.75.75.94.97**
- 3. A Réception du formulaire Fax-Réponse documenté, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le retour des produits au siège de Biomet France.**

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel, et 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 Elisabeth COSSE (04.75.75.91.17).

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

**Hélène ROUSSEL**  
**Directeur Qualité & Affaires Règlementaires**