

XXX

Emetteur : L. MOLLIERE
Tél : +33 4 75 75 94 98
Fax : + 33 4 75 75 94 97
Email : Laurence.Molliere@biomet.com

Le 19 Mai 2010

Objet : Retrait d'un lot de tiges fémorales EXCEPTION® dont la référence commerciale est PV126Y01. Le numéro de lot concerné est le 0000411347.

Pour diffusion auprès du correspondant de matériovigilance et des professionnels de santé concernés

Lettre recommandée avec AR

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du retrait d'un lot de tiges fémorales EXCEPTION® fabriqué par Biomet France Sarl.

Notre analyse de retour d'informations clients a mis en évidence une erreur d'étiquetage sur le produit EXCEPTION®, référence PV126Y01, lot 0000411347.

Il existe un risque qu'une tige fémorale EXCEPTION® taille 5 soit conditionnée à la place d'une tige fémorale EXCEPTION® taille 1, référence PV126Y01 – lot 0000411347.

Cette défaillance est facilement identifiable par l'utilisateur du fait de la différence importante de taille. Par principe de précaution, Biomet France Sarl, a décidé de procéder au retrait des implants avec la référence PV126Y01 et le lot 0000411347. L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout incident à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par Email à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nos enregistrements montrent que nous avons mis au sein de votre établissement de santé des produits concernés par le présent rappel. Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

- 1. Faire un inventaire de votre stock et placer toutes les pièces de ces lots en quarantaine,**
- 2. Compléter le formulaire Fax-Réponse joint, même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention du département Qualité & Affaires Règlementaires au N°: 04.75.75.91.01**
- 3. A Réception du formulaire Fax-Réponse documentée, 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 Elisabeth COSSE (04.75.75.91.17) ou Laurence MOLLIERE (04.75.75.94.98).

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

Roeland Driessen
VP Qualité & Affaires Réglementaires