

**Biomet France SARL,**  
Service Réclamation Clients  
Direction Qualité et Affaires Réglementaires  
58 avenue de Lautagne.  
26000 Valence Cedex

Tel : 04 75 75 94 98  
Fax : 04 75 75 91 01  
Email : [fr.complaints@biomet.com](mailto:fr.complaints@biomet.com)

**Nom Etablissement**  
**Adresse 1**  
**CP Ville**

<b>NOTIFICATION URGENTE</b> <b>Rappel de produit</b>
---

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés,**

**LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R**

Le xx septembre 2010

**Dispositifs médicaux :**

<b>Nom du dispositif</b>	<b>Référence</b>
UP-TION DIAPHYSAL CONFORMER S1-2-3:	A01600C1
UP-TION DIAPHYSAL CONFORMER S4-5-6:	A01600C2
UP-TION DIAPHYSAL CONFORMER S7-8-9:	A01600C3

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'un retrait de dispositifs initié par Biomet France concernant les références reportées ci-dessus.

**Objet**

L'instrumentation Up-Tion est utilisée pour la gamme de prothèses de hanche Up-Tion, elle contient trois conformateurs sur lesquels sont représentées trois tailles différentes (référence A01600C1, correspondant aux tailles 1-2-3, référence A01600C2, correspondant aux tailles 4-5-6, référence A01600C3, correspondant aux tailles 7-8-9). Biomet France a détecté une inversion de la gravure des différentes tailles sur ces conformateurs.

Les tailles sont normalement gravées de la plus petite taille vers la plus grande, du bas vers le haut du conformateur (la plus grande vers l'encliquetage du conformateur). Il a été constaté que les gravures sont représentées inversement sur les dispositifs non conformes.

**Risques potentiels**

L'utilisation de ces dispositifs pourrait engendrer une légère augmentation de la durée d'intervention pouvant passer inaperçue dans la mesure où ces dispositifs sont utilisés dans le cadre d'une chirurgie de révision. Aucune réclamation n'a été rapportée à ce jour.

**Mesures requises**

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des instruments Up-Tion Diaphysal Conformer concernés par cette notice de retrait. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. **Faire un inventaire de votre stock et placer toutes les pièces de ces références en quarantaine,**
2. **Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,**
3. **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,**
4. **A Réception du formulaire Fax-Réponse renseigné, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le retour des produits au siège de Biomet France ainsi que leur remplacement.**

**Contact pour toute information**

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Laurence Mollière ou Elisabeth Plane au 04.75.75.94.98 ou par e-mail [fr.complaints@biomet.com](mailto:fr.complaints@biomet.com).

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions de votre compréhension et coopération.

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

**Morgane Grenier**  
**Directeur Qualité & Affaires Règlementaires**