

**Ets**  
**Adresse 1**  
**Adresse 2**

**NOTIFICATION URGENTE**  
**Rappel de lot**

**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 23 Décembre 2010

**Dispositifs médicaux :**

<b>Nom du dispositif</b>	<b>Référence</b>	<b>Lot</b>
ARPE® Prothèse Trapézo-Métacarpienne	P1401H09	0000573837

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'un retrait de dispositifs initié par Biomet France concernant la référence reportée ci-dessus.

**Objet**

L'implant ARPE® est une prothèse Trapézo-Métacarpienne comprenant une tige métacarpienne, un col prothétique et une cupule trapézienne. Les indications d'utilisation de cet implant sont :

- Destruction de l'articulation trapézo-métacarpienne en raison d'une atteinte dégénérative, post-traumatique ou inflammatoire.
- Séquelles d'interventions antérieures

Suite à une remontée client, une investigation a permis de mettre en évidence que des tiges ARPE® de taille 8 ont été emballées dans un conditionnement de tiges ARPE® de taille 9 de numéro de lot 0000573837.

**Risques potentiels**

Plusieurs scénarii sont possibles :

- Dans le cas où le chirurgien remarque que la tige s'enfonce plus que prévu, il peut utiliser une tige disponible de même taille. Dans une telle situation, aucune conséquence ne sera observée pour le patient.
- Dans le cas où le chirurgien remarque que la tige s'enfonce plus que prévu, mais n'a pas d'autre implant de même taille de disponible, il peut choisir d'implanter une tige de taille 10. Dans ce cas, la résection osseuse sera plus importante que prévue pour ce patient, avec un risque de prolongation de la durée d'intervention, ou de fracture peropératoire du métacarpe.
- Dans le cas où le chirurgien remarque que la tige s'enfonce plus que prévu, mais n'a pas d'autre implant de même taille de disponible, il peut choisir d'adapter la taille du col prothétique à l'anatomie du patient. Dans une telle situation, aucune conséquence ne sera observée pour le patient à l'exception d'une faible prolongation de la durée d'intervention.
- Dans le dernier scénario envisagé, où la tige ne s'enfonce pas plus que prévu, la différence de taille de l'implant peut passer inaperçue pour le chirurgien. L'implantation de la tige serait non optimale, ce qui

**Biomet France SARL**

58 Avenue de Lautagne – B.P.75 – F-26903 Valence Cedex 9

Téléphone : (33)04 75 75 91 00 – Fax : (33)04 75 75 91 01 – www.biomet.fr

pourrait engendrer une augmentation du risque de luxation postopératoire de la prothèse et donc de chirurgie de révision.

#### **Mesures requises**

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des tiges ARPE® de numéro de lot 0000573837 concernées 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 ou si vous l'avez déjà utilisé et le faxer à l'attention du Département Qualité & Affaires Réglementaires au N° : 04.75.75.91.01 – par ce formulaire, vous atteste avoir reçu et pris connaissance de cette notification**
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.**

Nous vous rappelons que conformément à l'article L.1111-2 du Code de la santé publique, si le dispositif concerné a d'ores et déjà été posé, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

#### **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 Réglementaires**