

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

**NOTIFICATION URGENTE**  
**Rappel de produit**

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

**LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R**

Le 17 Mars 2011

Madame, Monsieur,

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

**Dispositifs médicaux :**

<b>Référence</b>	<b>Désignation</b>	<b>Lot</b>
P0461060	AVANTAGE ACETAB 3P SHELL 60MM	0000581206
P0461064	AVANTAGE ACETAB 3P SHELL 64MM	0000576701
P0960D09	ALPINA APS RIGHT SIZE 9	0000600365
P098HD03	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S3 RIGHT	0000589372
P098HD05	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S5 RIGHT	0000597242
P098HD05	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S5 RIGHT	0000597249
P098HG05	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S5 LEFT	0000572993
P09V0D04	VANGUARD ROCC CEM FEM COCR SZ 62.5MM RT	0000603006
P09V0G06	VANGUARD ROCC CEM FEM COCR SZ 67.5MM LT	0000590814
P09VHG07	VANG ROCC FEM COCR HA/PC SIZE 70MM LT	0000590467
P1030009	ALPINA TIB BASEPLATE HA SZ9	0000571368
P10V0003	VANG ROCC TIB TRAY CEM COCR SZ 67MM	0000605525
P10V0004	VANG ROCC TIB TRAY CEM COCR SZ 71MM	0000599950
P10VH005	VANG ROCC TIB TRAY COCR HA/PC SIZE 75MM	0000580201
P10VH007	VANG ROCC TIB TRAY COCR HA/PC SIZE 83MM	0000589899
P10VH007	VANG ROCC TIB TRAY COCR HA/PC SIZE 83MM	0000589901
P1124011	ALPINA KNEE APS TIB INSRT SZ 11 T21	0000606640
P11V0410	VANG ROCC TIB BRG UHMWPE SZ 62.5X10MM	0000601185
P11V0510	VANG ROCC TIB BRG UHMWPE SZ 65X10MM	0000600804

Nos enregistrements indiquent que nous avons envoyé à votre établissement des produits des lots impactés. Nous vous demandons d'immédiatement localiser et stopper l'utilisation de tout produit de ces lots. Ces produits doivent être retournés à Biomet conformément aux instructions qui suivent.

**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](http://www.biomet.fr)

**Merci de lire les précisions ci-dessous pour plus de détails sur cette notification :**

#### **Objet**

Dans le cadre d'un contrôle interne au sein de Biomet France, un défaut a été détecté sur la zone de sellage d'un nombre limité de blisters utilisés principalement pour l'emballage secondaire d'implants du genou.

Lors d'une inspection visuelle, les blisters semblent conformes; cependant lors du pelage du tyvek, cinq points sont susceptibles d'apparaître au niveau de la soudure du blister (voir image ci-dessous).



Théoriquement, si ces défauts formaient un pont entre l'extérieur et l'intérieur du blister, ils pourraient remettre en cause la barrière stérile du blister (emballage secondaire) et la stérilité au niveau de la surface externe de l'emballage interne (primaire). Cependant, l'analyse des défauts a permis de confirmer que ce cas ne s'est pas présenté. Par conséquent, l'intégrité du blister peut être considérée comme maintenue.

#### **Risques potentiels**

Le produit est conditionné dans un sachet interne qui assure la barrière stérile. Ce sachet interne n'est pas impacté par le problème relevé, et reste conforme aux spécifications de fabrication. Par conséquent, la stérilité du dispositif n'est pas remise en cause.

Biomet France Sarl a décidé d'initier le rappel des produits présentant ces défauts par mesure de précaution.

#### **Mesures requises**

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des dispositifs concernés par ce rappel. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- 1. Merci de stopper l'utilisation de tout produit identifié dans cette notification,**
- 2. Merci de localiser tous les produits impactés et de les placer en quarantaine,**
- 3. Merci de diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,**
- 4. Merci de compléter le formulaire Fax-Réponse joint, même si vous n'avez plus de produit en stock et de le faxer à l'attention du Département Qualité & Affaires Règlementaires au N° : 04.75.75.91.01 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification,**
- 5. 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.**

#### **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](http://www.biomet.fr)

**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**  
**Directrice Qualité & Affaires Réglementaires**