

**Adresse Etablissement de
santé**

**NOTIFICATION URGENTE
Rappel de lot**

**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 23 Avril 2012

Dispositifs médicaux :

Nom du dispositif	Référence	Lot
CUPULE ETERNITY® TiHA 52	P0402P52	0000626558

Madame, Monsieur,

Nous vous informons du rappel d'un lot initié par Biomet France Sarl concernant le dispositif médical référencé ci-dessus.

Objet

Les Cupules ETERNITY® TiHA sont indiquées dans les cas d'arthroplastie totale de hanche de première intention.

Suite à une remontée client, une investigation a mis en évidence que les cupules du lot 0000626558 présentent un diamètre interne supérieur au diamètre attendu (diamètre interne de 41 mm au lieu du diamètre théorique de 39 mm).

Risque potentiel

La différence de diamètre interne de la cupule est détectable par le chirurgien en cours d'intervention. En effet lors de l'assemblage de l'insert, celui-ci paraîtra « flottant » dans la cupule. Dans la technique opératoire disponible de ce produit, il est en effet précisé au paragraphe 10 « Mise en place de l'insert céramique »: « Vérifier que l'insert soit bien positionné dans la cupule, en passant un doigt sur le pourtour de la cupule. Le contour de l'insert doit être aligné avec le contour de la cupule ».

En conséquence, le risque associé à l'utilisation de ce dispositif pourrait être un léger allongement de la durée d'intervention lié à l'utilisation d'une autre Cupule ETERNITY® TiHA 52, ou à la préparation osseuse nécessaire à l'utilisation d'une Cupule ETERNITY® TiHA de taille supérieure disponible dans chaque set.

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

Dans le cas où le dispositif en question est implanté, la conséquence pour le patient pourrait être une possible luxation de l'insert, et/ou des douleurs et/ou une instabilité de la prothèse totale de hanche pouvant nécessiter une chirurgie de révision.

Mesures requises

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des Cupules ETERNITY® TiHA taille 52, référence P0402P52 de numéro de lot 0000626558 concernées par cette notice de rappel. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Faire un inventaire sans délai de votre stock et placer toutes les pièces de ce lot 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 les avez déjà utilisés et 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
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 et/ou de suivi des patients porteurs de ces implants.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Biomet par fax au 04 75 75 91 01 et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Contact pour toute information

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Elisabeth Plane au 04.75.75.94.98 ou par e-mail 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 Règlementaires

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