



*Ets*  
*Adresse 1*  
*Adresse 2*

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE**  
**Rappel de lot**  
**Têtes Fémorales Alumine**

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

**LETRE RECOMMANDEE AVEC A/R**

Le XX juin 2012

**Dispositifs médicaux :**

Référence	Nom du dispositif	Lot
P0209C28	ALUMINA FEM HEAD Ø28 /-3.5 /5°42 / 12-14	2521085
P0209C32	ALUMINA FEM HEAD Ø32 / -4 / 5°42 / 12-14	2522540
P0209L28	ALUMINA FEM HEAD Ø28 /+3.5 /5°42 / 12-14	2521086
P0209L32	ALUMINA FEM HEAD Ø32 / +4 / 5°42 / 12-14	2557191
P0209M28	ALUMINA FEM HEAD Ø28 / 0 /5°42 / 12-14	2521087
P0209M32	ALUMINA FEM HEAD Ø32 / 0 / 5°42 /12-14	2532348

Madame, Monsieur,

Cette notification a pour but de vous informer du rappel de lot initié par Biomet France concernant les dispositifs médicaux référencés ci-dessus. Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits des lots concernés. Nous vous demandons de localiser immédiatement et cesser d'utiliser tout produit provenant de ces lots et de suivre les instructions indiquées ci-dessous. Ces produits devront être retournés à Biomet France.

**Objet**

Les têtes fémorales en alumine sont utilisées comme composant d'une prothèse totale de hanche dans les cas d'arthroplastie totale de hanche.

Biomet France SARL a initié cette action, en raison d'une distribution prématurée des dispositifs décrits ci-dessus : en effet, malgré le fait que les produits impliqués présentent un étiquetage sur lequel le marquage CE est apposé, leur processus d'obtention du marquage CE n'est pas encore terminé. Ces articles étaient préalablement marqués CE, mais suite un changement volontaire du processus de fabrication, le dossier réglementaire a été soumis à notre organisme notifié pour approbation préalable, cependant ces dispositifs ont été libérés avant que l'approbation formelle n'ait été accordée.



### **Risques potentiels**

Il n'y a pas de risque pour le patient, lié à l'utilisation des produits décrits ci-dessus autres que les risques énoncés dans la notice d'utilisation. Ces dispositifs sont identiques à des produits similaires pour lesquels le processus d'approbation réglementaire a été finalisé. L'évaluation des risques effectuée pour ces produits l'a confirmé. Cette question se rapporte uniquement à une exigence réglementaire.

### **Mesures requises**

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante

- 1. Cesser immédiatement l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**
- 2. Faire un inventaire de votre stock**
- 3. Identifier tous les produits et les placer en quarantaine.**
- 4. Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou qui commandent ces produits au sein de votre établissement. Veuillez s'il vous plaît vous assurer qu'une copie de cette notification soit transmise à toute autre organisation à laquelle les produits concernés pourraient avoir été transférés.**
- 5. 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 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification. A Réception du formulaire Fax-Réponse renseigné, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le cas échéant le retour des produits impliqués dans cette notice au siège de Biomet France.**

### **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](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**

**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)