

**Etablissement de Santé  
Adresse**

**Rappel de lot**

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance,  
du Pharmacien, du chirurgien orthopédique**

**LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R**

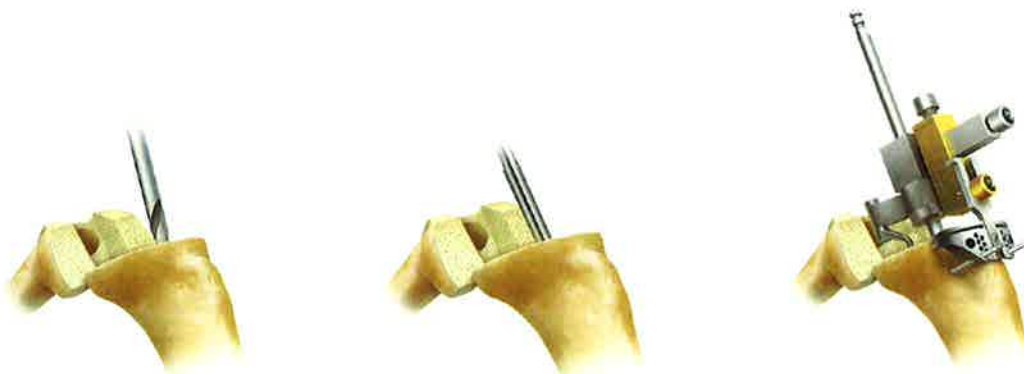
26 novembre 2013

Nom du Produit	Référence	Lot
Guide de résection tibiale	32-349005	BT128032 ,BT127636, BT126515, BT115929, BT115021, BT101519, BT090501, BT098459, BT050941

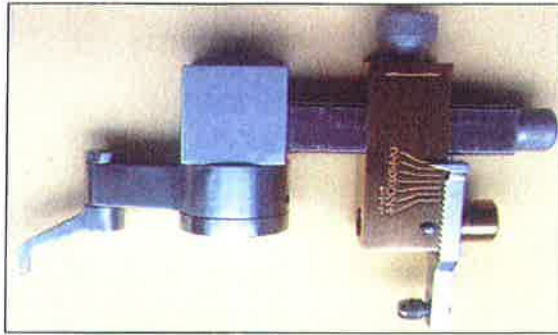
Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la société Biomet UK Healthcare Ltd a décidé de procéder à un rappel de lots concernant le guide de résection tibiale cité ci-dessus, utilisé dans les instrumentations DUAL 2000, AGC et Vanguard.

Le système Dual 2000 est utilisé pour la révision des prothèses de genou. Les systèmes AGC et Vanguard sont utilisés pour la pose en première intention des prothèses de genou. Le guide de résection tibiale permet au chirurgien d'effectuer une résection proximale intra médullaire.



Vous trouverez ci-dessous une photographie de l'instrument impliqué :



Biomet UK Healthcare Ltd a initié cette action suite à une investigation montrant que le trou destiné à accueillir la tige pourrait être sous-dimensionné et ne pas permettre son insertion. L'analyse de risque effectuée n'a pas mis en évidence de risque pour le patient.

Une solution alternative consiste à utiliser le guide de résection tibiale extra médullaire disponible dans le même kit d'instrumentation.

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre établissement des instruments dont les lots listés ci-dessus sont concernés par ce rappel.

Nous vous demandons de cesser d'utiliser ces instruments et de bien vouloir suivre les instructions indiquées ci-dessous. Les produits devront être retournés à Biomet France.

Les produits de remplacement ont été commandés. Notre responsable de secteur et notre service client prendront prochainement contact avec vous pour faciliter l'échange et la mise à disposition des nouvelles pièces.

**Dans l'attente, nous vous demandons de bien vouloir entreprendre les actions suivantes :**

- 1. Ne plus utiliser les lots des produits concernés et effectuer un inventaire de votre stock**
- 2. Identifier et isoler tous les produits**
- 3. Informer les personnes qui utilisent ou qui commandent ces instruments au sein de votre établissement, ainsi que tout autre service auquel les produits concernés pourraient avoir été transférés. Identifier et isoler tous les produits**
- 4. 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 numéro suivant : 04.75.75.91.01.**

**Contact pour toute information :**

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

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'ANSM tous les incidents relatifs à cet instrument.

Nous vous prions de bien vouloir accepter 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.

  
Christophe Mironneau  
Quality and Regulatory Director  
Biomet France SARL  
58 Avenue de Lautagne – B.P.75 –  
F-26903 Valence