

X  
X  
X  
X

## 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 30 juin 2015,

#### Dispositifs médicaux :

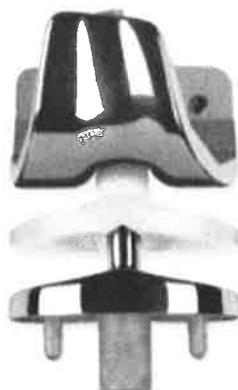
Désignation	Taille	Référence	Lots
AGC DUAL Articular 2000 - Composant fémoral gauche	55 MM	154800	2820139
	60 MM	154801	2838092, 2847089
	65 MM	154802	2847090, 2820147
AGC DUAL Articular 2000 - Composant fémoral droit	60 MM	154806	2820153
	65 MM	154807	2820158, 2829251

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la société Biomet UK a décidé de procéder à un rappel de lots concernant les dispositifs médicaux référencés ci-dessus.

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons de localiser et cesser d'utiliser tout produit ainsi que de bien vouloir suivre les instructions indiquées ci-dessous.

Le système AGC Dual Articular 2000 a été spécifiquement conçu afin de répondre aux problèmes rencontrés par les chirurgiens lors de la reprise d'arthroplasties primaires. Elle est également très utile dans les cas de première intention avec déformations sévères et/ou perte osseuses.



#### **AGC Dual Articular 2000**

Une investigation a révélé que les lots d'implants référencés ci-dessus n'ont pas été fabriqués selon les spécifications de fabrication en vigueur. Ceci a pour conséquence un manque de matière au

niveau du bord angulé supérieur de la trochlée de l'implant fémoral, partie en contact avec la rotule (voir photos ci-dessous).

Retrait supplémentaire de matière au niveau de l'angle



Vue postérieure du composant fémoral DUAL 2000



Vue antérieure du composant fémoral DUAL 2000

Les conséquences cliniques que nous avons identifiées, pour les patients implantés avec l'un des produits impactés par ce rappel, pourraient être une augmentation des douleurs antérieures au niveau du genou. Ces douleurs sont considérées comme multifactorielle. Des douleurs et des gonflements peuvent perdurer jusqu'à 6 mois après une chirurgie de genou. Pendant cette période, du tissu cicatriciel se forme et la fonction musculaire est restaurée pendant la période de repos.

Pour les patients implantés avec l'un des produits impactés par ce rappel et dont la période de rééducation est terminée, il est peu probable que des incidents surviennent. Par conséquent, le risque est considéré comme négligeable.

Nous attirons votre attention sur ce problème afin que vous soyez alerté des possibles implications pour votre patient et que vous puissiez décider des traitements, le cas échéant. Biomet ne recommande pas d'actions préventives de suivi du patient, du fait de la spécificité de chaque patient.

Nous nous permettons de vous rappeler que Biomet est un fabricant de dispositifs médicaux orthopédiques et n'est pas habilité à s'engager dans la pratique de la médecine et que nous ne pouvons nous substituer à votre décision et à votre jugement envers votre patient.

## Mesures requises

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante

1. **Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**
2. **Faire un inventaire de votre stock - Identifier tous les produits impactés et les placer en quarantaine.**
3. **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.**
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 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 concernés au siège de Biomet France.**

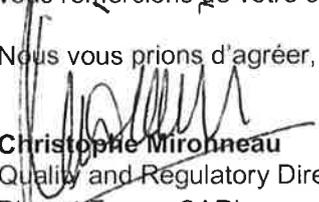
## Contact pour toute information :

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Myriam Aubry 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 ces dispositifs médicaux.

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  
Plateau de Lautagne  
26000 Valence

## **FORMULAIRE FAX-REPONSE** **Notification Urgente**

### **Biomet UK Ltd** **Rappel AGC DUAL 2000 – Juillet 2015**

**A :** Myriam Aubry  
Service Réclamations clients / Matéiovigilance

**Fax :** +33 4 75 75 91 01

**Etablissement de santé :**

**Nom :**

**Fonction :**

**Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification Urgente.**

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de notre établissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner.

Désignation	Taille	Référence	Lots	Quantité
AGC DUAL Articular 2000 - Composant fémoral gauche	55 MM	154800	2820139	
	60 MM	154801	2838092, 2847089	
	65 MM	154802	2847090, 2820147	
AGC DUAL Articular 2000 - Composant fémoral droit	60 MM	154806	2820153	
	65 MM	154807	2820158, 2829251	

Si les produits ne peuvent pas être retournés, merci d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits etc.

**Date :**

**Signature :**

Dès réception de ce formulaire, la société Biomet France prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des produits.

**Merci de faxer dès que possible ce formulaire au +33 4 75 75 91 01**