

X
X

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 02 juillet 2015,

Dispositifs médicaux :

Désignation	Référence	Lots
RHK fémur de resurfaçage - Petit droit	154975	2829410, 2829411, 2829412, 2829413, 2829414, 2829415, 2829417, 2829418, 2829420, 2829421, 2829425, 2833461, 2885573, 2885575
RHK fémur de resurfaçage - Standard droit	154976	2829428, 2829430, 2829431, 2829432
RHK fémur de resurfaçage - Petit gauche	154978	2829443, 2829438
RHK fémur de resurfaçage - Standard gauche	154979	2820390, 2820391, 2829448, 2829449, 2829453, 2869914

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.

La prothèse RHK a été conçue pour traiter les plus importants cas d'instabilité ou de pertes osseuses que le chirurgien peut rencontrer dans l'arthroplastie totale du genou. En conséquence, la prothèse RHK est une solution pour les cas où il y a une perte totale ou partielle de la fonction des ligaments collatéraux.



Prothèse RHK

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).

Trochlée de l'implant fémoral



Vue postérieure du fémur RHK

Retrait supplémentaire de matière au niveau de l'angle



Vue antérieure du fémur RHK

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.

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 RHK – Juillet 2015

A : Myriam Aubry
Service Réclamations clients / Matéριοvigilance

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	Référence	Lots
RHK fémur de resurfaçage - Petit droit	154975	2829410, 2829411, 2829412, 2829413, 2829414, 2829415, 2829417, 2829418, 2829420, 2829421, 2829425, 2833461, 2885573, 2885575
RHK fémur de resurfaçage - Standard droit	154976	2829428, 2829430, 2829431, 2829432
RHK fémur de resurfaçage - Petit gauche	154978	2829443, 2829438
RHK fémur de resurfaçage - Standard gauche	154979	2820390, 2820391, 2829448, 2829449, 2829453, 2869914

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