



**URGENT**  
**NOTIFICATION DE SECURITE**  
**FSN – RAPPEL DE LOTS**

<b>FSN N° : 640</b>	<b>Date : 04/2026</b>
<b>Destination :</b>	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés, Pharmacie à usage intérieur
<b>Type d'action :</b>	Field Safety Corrective Action – Rappel de lots

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que le groupe FH ORTHO initie volontairement, **en ayant prévenu les autorités compétentes**, le rappel des DM listés ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

<b>Produits :</b> BIOLOX DELTA TETE CONE 12/14 D36 L (+3,5) – 256524 BIOLOX DELTA TETE CONE 12/14 D36 S (-3,5) - 256522	
 <p style="text-align: center;"><b>Identification Unique du Dispositif (UDI):</b></p> 	
<b>Référence :</b> 256524 256522	<b>Lots :</b> S04739 (256524) S04737 (256522)
<b>Objectif clinique principal du dispositif :</b> Les têtes fémorales BIOLOX Delta sont destinées à être implantées dans la région fémorale lors d'une arthroplastie totale ou d'une hémiarthroplastie de la hanche. Ce dispositif contribue à rétablir la fonction articulaire et résiste aux contraintes habituelles auxquelles	

**URGENT**  
**NOTIFICATION DE SECURITE**  
**FSN – RAPPEL DE LOTS**

l'articulation concernée est soumise. Il aide à réduire la douleur et à rétablir la fonction articulaire de la hanche, avec un effet durable, et résiste aux contraintes habituelles auxquelles cette articulation est soumise.
---

➤ Description du problème donnant lieu à l'action :

Cette action fait suite à la réception d'une réclamation. Une erreur de conditionnement a été identifiée concernant les têtes cônes Biolox Delta 12/14 D36 L (référence 256524, lot S04739) et les têtes cônes Biolox Delta 12/14 D36 S (référence 256522, lot S04737).

Il a été constaté que des têtes cônes de référence 256522 (taille S) sont conditionnées dans des boîtes étiquetées référence 256524 (taille L), et inversement.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation des risques a été réalisée et a conclu à l'absence de risque pour le patient. En effet, une tête de taille inappropriée ne peut pas s'adapter correctement à la tige correspondante.

Dans le cas où une non-conformité serait détectée lors de l'implantation, il est recommandé d'utiliser une tête cône Biolox Delta 12/14 D36 M.

➤ Recommandations :

En per-opératoire :

Ne pas utiliser le dispositif, l'ouverture d'un second dispositif conforme est nécessaire.

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

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

**1- Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**

**2- Faire l'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 commandent ces produits au sein de votre Etablissement.**

**4- Compléter le formulaire d'Accusé Réception joint et le faxer au +33 3 89 81 84 26 ou l'envoyer par email à [vigilancedepartment@fhortho.com](mailto:vigilancedepartment@fhortho.com) , même si vous n'avez plus de produit en stock.**

**5- Dès réception, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.**

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matériovigilance, notre Service Qualité se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire par mail à [vigilancedepartment@fhortho.com](mailto:vigilancedepartment@fhortho.com) .

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et coopération.

**URGENT**  
**NOTIFICATION DE SECURITE**  
**FSN – RAPPEL DE LOTS**

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Mme Hind CHOUIBANI  
Correspondant Matériovigilance FH  
INDUSTRIE

**URGENT**  
**NOTIFICATION DE SECURITE**  
**FSN – RAPPEL DE LOTS**

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – N° RNC 640 – 04/2026**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse, dans les 7 jours et de nous le faxer au +33 3 89 81 84 26 ou de nous l'envoyer par mail à [vigilancedepartment@fortho.com](mailto:vigilancedepartment@fortho.com).

**J'atteste :**

- **Avoir reçu la notification de sécurité du groupe FH ORTHO relative au rappel de BIOLOX DELTA TETE CONE 12/14 D36, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement,**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente notification et d'avoir mis en œuvre les mesures immédiates requises.**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Certains des dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon Etablissement. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner :

Désignation	Référence	Lot	Quantité à retourner	Lieu / service de récupération des dispositifs
BIOLOX DELTA TETE CONE 12/14 D36 L	256524	S04739		
BIOLOX DELTA TETE CONE 12/14 D36 S	256522	S04737		

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

<b>Etablissement :</b>	<b>Nom et fonction du signataire :</b>
<b>Date :</b>	<b>Signature :</b>

Dès réception de ce formulaire, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.

- Pour la mise à jour de notre base de données pouvez-vous nous confirmer :

<b>Nom et Prénom de votre Correspondant Local de Matérovigilance :</b>	<b>Adresse Email :</b>
<b>Téléphone :</b>	<b>Fax (si applicable) :</b>