



رقم المحفوظات: ٣٨/٤٥  
رقم الصادر: ١٣/١/١٤.٩٢  
بيروت، في: ٢٤ نيسان ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

**الموضوع:** إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس  
Prostheses, Joint, Hip, Total Extension Sleeves

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Prostheses, Joint, Hip, Total Extension Sleeves
- Trade Mark: Biomet Inc
- Local Representative:

بناء على التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه نظراً لاحتمال تعرضه للكسر بعد الزرع ، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات المعنية.

مرفق ربطاً:

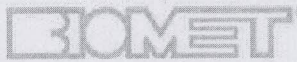
- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات

مدير عام الصحة  
د. وليد عمار





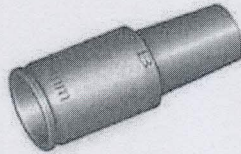
Biomet Deutschland GmbH • Gustav-Krone-Str. 2 • 14167 Berlin

24. Oct. 2012

### Urgent Field Safety Notice

**To the Attention of: User, Hospital Director, Medical Device Vigilance Coordinator**

**Subject:**

Product	Reference	Lot-N°	Photo (Example)
HYPERION EXTENSION SLEEVE 25MM	99A770.02	All	
HYPERION EXTENSION SLEEVE 30MM	99A770.03		

Dear Biomet Customer,

This Urgent Field Safety Notice is to inform you of a Field Safety Corrective Action initiated by Biomet Deutschland GmbH which involves the products listed above. Our records indicate that we have shipped affected products to your hospital. We kindly request you to locate and immediately discontinue the use of any of these products. Please provide the products directly to your Biomet sales representative or to your local Biomet Distributor.

**The reason for this action:**

Biomet Deutschland GmbH has initiated this action following a limited number of complaints that Hyperion Extension Sleeves (Reference 99A770.02 and 99A770.03) may fracture after implantation.

Hyperion Extension Sleeves are part of the Hyperion hip system which is a fully modular revision hip system. The Hyperion Extension Sleeves are available with a nominal length of 25mm and 30mm. The Hyperion Extension Sleeves can be used if proper fixation of the proximal component in the femur at the designated site is not possible.

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 8 45 81-0  
Fax: +49 (0)30 8 45 81-110  
[www.biomet.com](http://www.biomet.com)

Fortis Bank NDL Deutschland  
BLZ 370 10 600 • Konto 1 370 211 889  
BIC: GEBADE33 • IBAN: DE95 3701 0600 1370 2118 89  
Geschäftsleitung: Eric R. Perucco • Dr. Hadi Saleh  
Handelsregister Berlin-Charlottenburg HRB 17818  
UST-ID: DE 136 74 1947 • St-Nr. 29/007/01994 • Zoll-Nr. DE2843064

