

## URGENT NOTIFICATION DE RAPPEL

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 04 Février 2016,

**Dispositifs médicaux concernés par ce rappel :**

Item	Description
ROX05	Endobon <sup>®</sup> -Xenograft Granules 0.5 ml
ROX10	Endobon <sup>®</sup> -Xenograft Granules 1 ml
ROX20	Endobon <sup>®</sup> -Xenograft Granules 2 ml
ROXLG20	Endobon <sup>®</sup> -Xenograft Granules 2 ml
ROXLG50	Endobon <sup>®</sup> -Xenograft Granules 5 ml
ROXLG80	Endobon <sup>®</sup> -Xenograft Granules 8 ml

Table 1



**Tous les produits listés ci-dessus avec une date d'expiration entre Janvier 2016 et Septembre 2018 sont concernés.**

Madame, Monsieur

Par mesure de précaution, nous vous informons que la société Biomet France SARL a pris la décision d'initier un rappel des produits Endobon dont les références sont listées ci-dessus.

Cette action fait suite à l'obtention de résultats insatisfaisants de tests limités (in vitro) de cytotoxicité à 36 mois de vieillissement (en temps réel).

Les risques identifiés sont décrits ci-après :

#### **Risques:**

- Si le praticien implante un produit Endobon Rox qui indique une durée de vie comprise entre 19 et 36 mois, le patient peut souffrir d'une irritation des tissus mous, jusqu' à la présence d'une infection.
- Si le produit Endobon Rox est implanté dans les premiers 18 mois de durée de vie du produit, nous n'avons pas identifié de risque spécifique.

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. Nous préconisons au praticien de renforcer le suivi de ses patients et de suivre leur protocole de traitement standard en cas d'infection ou d'inflammation.

## **URGENT NOTIFICATION DE RAPPEL**

### **Actions requises**

- 1. Cesser l'utilisation de tout produit/référence 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 de votre distributeur local à l'adresse indiquée sur ce courrier. A Réception du formulaire Fax-Réponse renseigné, votre distributeur vous contactera afin d'organiser le cas échéant le retour des produits concernés.**

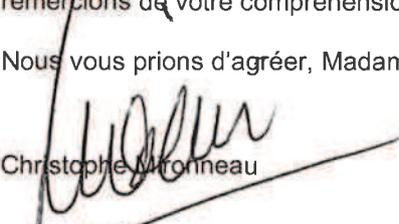
### **Contact pour toute information :**

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@zimmerbiomet.com](mailto:fr.complaints@zimmerbiomet.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

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
Biomet France SARL  
Plateau de Lautagne  
26000 Valence

**URGENT NOTIFICATION DE RAPPEL**  
**FORMULAIRE FAX-REPONSE****Biomet France SARL**  
**Rappel ENDOBON– Janvier 2016****A :****Fax :****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.
- Nous avons implanté ces produits. 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.

Référence produit	Lot #	Quantité retournée

**Date :****Signature :**

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

**Merci de faxer dès que possible ce formulaire au 04 75 75 91 01**