

XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX

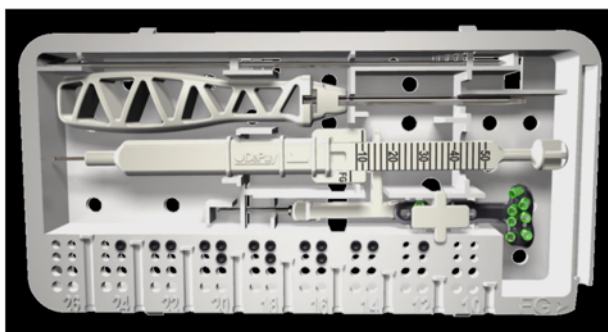
NOTIFICATION de Rappel de lots

LETRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 10 Mars 2016,

Objet : Rappel de lot sur les produits/lots référencés ci-dessous :

Nom du produit	Référence	Lot
DVR ePAK	Voir page 3	tous



Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver une notification de rappel, initié par la société Zimmer Biomet, qui implique tous les produits de la gamme ePAKs DVR (veuillez-vous référer en page 3 pour les références).
Tous les lots sont visés par ce rappel.

Nos enregistrements indiquent que vous avez très probablement dû recevoir un ou plusieurs de ces produits.

Zimmer Biomet a initié cette action suite à des traces d'oxydation détectées sur les composants métalliques contenus dans les ePAKs DVR.

Une évaluation a été réalisée et a permis de déterminer les risques potentiels suivants pour le patient :

- Un éventuel retard de chirurgie, inférieur à 30 minutes, peut se produire si l'équipe chirurgicale doit rechercher une alternative équivalente afin de finaliser la chirurgie,
- Si des particules métalliques se détachent du matériel métallique oxydé, et entrent dans le champs opératoire, une réaction inflammatoire peut se produire, en réponse au contact d'un corps étranger et/ou par une hypersensibilité au métal.

A ce jour, aucune conséquence patient n'a été reportée à la société Zimmer Biomet.

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 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 vers votre distributeur.
5. Pour la mise à disposition de produits de substitution, veuillez prendre contact pour toute demande avec Monsieur Benjamin Curty par téléphone au 06 80 27 49 42 ou par mail à benjamin.curty@zimmerbiomet.com

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.

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 nous permettons de vous rappeler que Zimmer 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.

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

Elisabeth PLANE

Temporary Quality and Regulatory Director
Biomet France SARL
Plateau de Lautagne
26000 Valence

La soumission du présent rapport ne représente pas, en soi, une conclusion par le fabricant et / ou le représentant autorisé ou l'autorité compétente, que le contenu de ce rapport soit exact ou complet, que le dispositif (s) cités n'ont en aucune manière causé ou contribué au décès présumé ou la détérioration de l'état de la santé d'une personne. Ce rapport ne doit pas être divulgué à aucune tierce personne ou reproduit sans le consentement de Biomet.

Tous les lots des références suivantes sont concernés par ce rappel

PN	Description
811810050	DVR EPAK EX NRW LOCK PLT RIGHT
811811040	DVR EPAK NRW MINI LOCK PLT R
811811050	DVR EPAK NRW LOCK PLT R
811812040	DVR EPAK MINI LOCK PLT R
811812050	DVR EPAK DIST VLR PT STD R
811812060	DVR EPAK DISTAL VLR PLT MED RT
811812090	DVR EPAK DISTAL PLT LONG RT
811812125	DVR EPAK EXT LONG LOCK PLT R
811812175	DVR EPAK EX-EXT LONG LK PLT R
811813050	DVR EPAK WIDE LOCK PLT R
811814050	DVR EPAK VOLAR RIM PLATE RIGHT
811815050	DVR EPAK VOLAR RIM NRW PLT RT
811817050	DVR EPAK DORSAL PLATE STD RT
811817150	DVR EPAK DORSAL PLATE WIDE RT
811818060	DVR EPAK RADIAL PLT STD RIGHT
811818160	DVR EPAK RADIAL PLATE WIDE RT
811820050	DVR EPAK EX NRW LOCK PLT LEFT
811821040	DVR EPAK NRW MINI LOCK PLT L
811821050	DVR EPAK NRW LOCK PLT L
811822040	DVR EPAK MINI LOCK PLT L
811822050	DVR EPAK LOCK PLT L
811822060	DVR EPAK MEDIUM LOCK PLT L
811822090	DVR EPAK LONG LOCK PLT L
811822125	DVR EPAK EXT LONG LOCK PLT L
811822175	DVR EPAK EX-EXT LONG LK PLT L

PN	Description
811823050	DVR EPAK WIDE LOCK PLT L
811824050	DVR EPAK VOLAR RIM PLATE LEFT
811825050	DVR EPAK VOLAR RIM NRW PLT LT
811827050	DVR EPAK DORSAL PLATE STD LEFT
811827150	DVR EPAK DORSAL PLATE WIDE LT
811828060	DVR EPAK RADIAL PLATE STD LEFT
811828160	DVR EPAK RADIAL PLATE WIDE LT
811839050	DVR EPAK ULNA PLATE BILATERAL
811899001	DVR EPAK RIGHT DNI
811899002	DVR EPAK LEFT DNI
811899003	EPAK DVR C/LCK VOLR RIM RT DNI
811899004	EPAK DVR C/LCK VOLR RIM LT DNI
811899005	EPAK DVR DORSAL PLATE RT DNI
811899006	EPAK DVR DORSAL PLATE LT DNI
811899007	EPAK DVR RDL COLUMN PLT RT DNI
811899008	EPAK DVR RDL COLUMN PLT LT DNI
811899009	EPAK DVR ULNA PLT BILAT DNI
811911050	DVR EPAK NRW LOCK PEG RT
811912050	DVR EPAK LOCK PEG RT
811913050	DVR EPAK WIDE LOCK PEG RT
811921050	DVR EPAK NRW LOCK PEG LT
811922050	DVR EPAK LOCK PEG LT
811923050	DVR EPAK WIDE LOCK PEG LT
811999001	DVR EPAK PEG RIGHT DNI
811999002	DVR EPAK PEG LEFT DNI

FORMULAIRE FAX-REPONSE
Notification Urgente

Biomet Trauma
Rappel ePAK DVR–Février 2016

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.
- 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.

Merci de compléter sur la page suivante, si les produits ne peuvent pas être retournés, et d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits etc.

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 +33 4 75 75 91 01

FORMULAIRE FAX-REPONSE
Notification Urgente

Biomet Trauma
Rappel ePAK DVR–Février 2016

A : Myriam Aubry
 Service Réclamations clients / Matéiovigilance

Fax : +33 4 75 75 91 01

Etablissement de santé :

Nom :

Fonction :

<u>PN</u>	<u>Description</u>	<u>Qté</u>
811810050	DVR EPAK EX NRW LOCK PLT RIGHT	
811811040	DVR EPAK NRW MINI LOCK PLT R	
811811050	DVR EPAK NRW LOCK PLT R	
811812040	DVR EPAK MINI LOCK PLT R	
811812050	DVR EPAK DIST VLR PT STD R	
811812060	DVR EPAK DISTAL VLR PLT MED RT	
811812090	DVR EPAK DISTAL PLT LONG RT	
811812125	DVR EPAK EXT LONG LOCK PLT R	
811812175	DVR EPAK EX-EXT LONG LK PLT R	
811813050	DVR EPAK WIDE LOCK PLT R	
811814050	DVR EPAK VOLAR RIM PLATE RIGHT	
811815050	DVR EPAK VOLAR RIM NRW PLT RT	
811817050	DVR EPAK DORSAL PLATE STD RT	
811817150	DVR EPAK DORSAL PLATE WIDE RT	
811818060	DVR EPAK RADIAL PLT STD RIGHT	
811818160	DVR EPAK RADIAL PLATE WIDE RT	
811820050	DVR EPAK EX NRW LOCK PLT LEFT	
811821040	DVR EPAK NRW MINI LOCK PLT L	
811821050	DVR EPAK NRW LOCK PLT L	
811822040	DVR EPAK MINI LOCK PLT L	
811822050	DVR EPAK LOCK PLT L	
811822060	DVR EPAK MEDIUM LOCK PLT L	
811822090	DVR EPAK LONG LOCK PLT L	
811822125	DVR EPAK EXT LONG LOCK PLT L	
811822175	DVR EPAK EX-EXT LONG LK PLT L	

<u>PN</u>	<u>Description</u>	<u>Qté</u>
811823050	DVR EPAK WIDE LOCK PLT L	
811824050	DVR EPAK VOLAR RIM PLATE LEFT	
811825050	DVR EPAK VOLAR RIM NRW PLT LT	
811827050	DVR EPAK DORSAL PLATE STD LEFT	
811827150	DVR EPAK DORSAL PLATE WIDE LT	
811828060	DVR EPAK RADIAL PLATE STD LEFT	
811828160	DVR EPAK RADIAL PLATE WIDE LT	
811839050	DVR EPAK ULNA PLATE BILATERAL	
811899001	DVR EPAK RIGHT DNI	
811899002	DVR EPAK LEFT DNI	
811899003	EPAK DVR C/LCK VOLR RIM RT DNI	
811899004	EPAK DVR C/LCK VOLR RIM LT DNI	
811899005	EPAK DVR DORSAL PLATE RT DNI	
811899006	EPAK DVR DORSAL PLATE LT DNI	
811899007	EPAK DVR RDL COLUMN PLT RT DNI	
811899008	EPAK DVR RDL COLUMN PLT LT DNI	
811899009	EPAK DVR ULNA PLT BILAT DNI	
811911050	DVR EPAK NRW LOCK PEG RT	
811912050	DVR EPAK LOCK PEG RT	
811913050	DVR EPAK WIDE LOCK PEG RT	
811921050	DVR EPAK NRW LOCK PEG LT	
811922050	DVR EPAK LOCK PEG LT	
811923050	DVR EPAK WIDE LOCK PEG LT	
811999001	DVR EPAK PEG RIGHT DNI	
811999002	DVR EPAK PEG LEFT DNI	