

XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX

NOTIFICATION de Rappel de lots

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 8 Mars 2016,

Objet : Rappel de lot sur le produit référencé ci-dessous :

Nom du produit	Référence	Lot
Ecarteur capsulaire à deux branches d'épaule VERSO	402852	Tous

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver une notification de rappel, initié par la société Zimmer Biomet, qui implique l'instrument suivant : Ecarteur capsulaire à deux branches d'épaule VERSO.
Tous les lots sont visés par ce rappel.

Nos enregistrements indiquent que vous avez très probablement dû recevoir ce produit.

Zimmer Biomet a initié cette action suite une investigation qui a identifié que la référence 402852 a été fabriqué avec de l'acier inoxydable 420 au lieu du matériau spécifié sur le plan de définition, de l'acier inoxydable 420S29. L'acier inoxydable 420 est plus fragile que l'acier 420 S29.

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

- Si l'écarteur se fracturerait, un retard de chirurgie, supérieur à 30 minutes, peut se produire afin de récupérer les parties fracturées dans le champs opératoire,
- Si les parties fracturées ne sont pas totalement récupérées, une réaction inflammatoire peut se produire, en réponse au contact d'un corps étranger et/ou par une hypersensibilité au métal.

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.

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
Interim 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.

FORMULAIRE FAX-REPONSE
Notification Urgente

Biomet Warsaw

Rappel Ecarteur capsulaire à deux branches d'épaule VERSO –Mars 2016

A : Myriam Aubry
Service Réclamations clients / Matériovigilance

Fax : +33 4 75 75 91 01

Etablissement de santé :

Nom :

Fonction :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification Urgente.

Nom du produit	Référence	Lot
Ecarteur capsulaire à deux branches d'épaule VERSO	402852	Tous

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.

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