

XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX

NOTIFICATION de Rappel de lots

LETTRRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 14 Avril 2016,

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

Nom du produit	Référence	lot
JUGGERKNOT 2.9MM forêt court	110005306	678230
JUGGERKNOT ANCRAGE 1.45MM avec mèche	110005307	655220
VIS CORTICALE TI DIA5.0X40MM	14-405040	664880
GUIDE BOUTONNE DIA 3MMX100CM USAGE UNIQUE	281001100	661660
VIS CORTICALE STE 6.5X80MM	805065080	621860
AQUALOC DIA7X75MM CANULE JETABLE	900360	606770
AQUALOC DIA7X85MM CANULE JETABLE	900364	343280
TOGGLELOC DISPOSITIF DE FIXATION FEMORALE 30MM	904723	673840
LIGAMENT ARTIFICIEL ZIPLOOP TOGGLELOC	904755	652420
LIGAMENT ARTIFICIEL ZIPLOOP TOGGLELOC	904755	652430
LIGAMENT ARTIFICIEL ZIPLOOP TOGGLELOC	904755	652440
LIGAMENT ARTIFICIEL ZIPLOOP TOGGLELOC	904755	656180
DISPOSITIF DE FIXATION FEMORALE ZIPLOOP 13MM TOGGLELOC	904756	625590
ZIPTIGHT Dispositif de fixation	904834	563720
JUGGERKNOT ancrage souple 2.9MM non aiguillé double suture MAXBRAID	912029	654830
JUGGERKNOT ancrage souple 2.9MM non aiguillé double suture MAXBRAID	912029	654850
JUGGERKNOT ancrage souple 2.9MM non aiguillé double suture MAXBRAID	912029	654870
JUGGERKNOT ancrage souple 1.4MM non aiguillé simple suture MAXBRAID	912030	649000
JUGGERKNOT ancrage souple 1.4MM non aiguillé simple suture MAXBRAID	912030	649010
JUGGERKNOT ancrage souple 1.4MM non aiguillé simple suture MAXBRAID	912030	649100
JUGGERKNOT ancrage souple 1.5MM non aiguillé simple suture MAXBRAID	912031	654590
JUGGERKNOT 2.9 MM Kit d'instrumentation à usage unique	912057	579540
JUGGERKNOT ancrage souple 1.4MM aiguillé simple suture MAXBRAID	912068	649160
JUGGERKNOT 1.4 SHORT Outil de perçage jetable	912071	677130
JUGGERKNOT ancrage souple 1MM aiguillé simple suture MAXBRAID	912076	649880

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver une notification de rappel, initié par la société Zimmer Biomet, qui implique différents produits et lots de la gamme Sport Medecine et Trauma.

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

Zimmer Biomet a initié cette action suite à une investigation qui a identifié que des lots spécifiques de produits pouvait présenter un transfert d'adhésif inadéquat du Tyvek sur le film. Un scellage trop faible apparaît.

Ce scellage pourrait être remis en cause. Assurant la barrière stérile, le produit pourrait alors devenir non stérile.

Une évaluation a été réalisée et a permis de déterminer les risques potentiels suivants pour le patient : si le produit est non stérile, et est utilisé ou implanté, il peut conduire à une infection.
Nous vous demandons dans ce cas de continuer à surveiller vos patients.

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
Directrice qualité par intérim
Biomet France SARL
Plateau de Lautagne
26000 Valence



FORMULAIRE FAX-REPONSE
Notification Urgente

Biomet Sport Medecine / BiometTrauma
Rappel–Avril 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 :

Nom du produit	Référence	lot	Quantité en stock	Quantité utilisée
JUGGERKNOT 2.9MM forêt court	110005306	678230		
JUGGERKNOT ANCRAGE 1.45MM avec mèche	110005307	655220		
VIS CORTICALE TI DIA5.0X40MM	14-405040	664880		
GUIDE BOUTONNE DIA 3MMX100CM USAGE UNIQUE	281001100	661660		
VIS CORTICALE STE 6.5X80MM	805065080	621860		
AQUALOC DIA7X75MM CANULE JETABLE	900360	606770		
AQUALOC DIA7X85MM CANULE JETABLE	900364	343280		
TOGGLELOC DISPOSITIF DE FIXATION FEMORALE 30MM	904723	673840		
LIGAMENT ARTIFICIEL ZIPLOOP TOGGLELOC	904755	652420		
LIGAMENT ARTIFICIEL ZIPLOOP TOGGLELOC	904755	652430		
LIGAMENT ARTIFICIEL ZIPLOOP TOGGLELOC	904755	652440		
LIGAMENT ARTIFICIEL ZIPLOOP TOGGLELOC	904755	656180		
DISPOSITIF DE FIXATION FEMORALE ZIPLOOP 13MM TOGGLELOC	904756	625590		
ZIPTIGHT Dispositif de fixation	904834	563720		
JUGGERKNOT ancrage souple 2.9MM non aiguillé double suture MAXBRAID	912029	654830		
JUGGERKNOT ancrage souple 2.9MM non aiguillé double suture MAXBRAID	912029	654850		
JUGGERKNOT ancrage souple 2.9MM non aiguillé double suture MAXBRAID	912029	654870		
JUGGERKNOT ancrage souple 1.4MM non aiguillé simple suture MAXBRAID	912030	649000		
JUGGERKNOT ancrage souple 1.4MM non aiguillé simple suture MAXBRAID	912030	649010		
JUGGERKNOT ancrage souple 1.4MM non aiguillé simple suture MAXBRAID	912030	649100		
JUGGERKNOT ancrage souple 1.5MM non aiguillé simple suture MAXBRAID	912031	654590		
JUGGERKNOT 2.9 MM Kit d'instrumentation à usage unique	912057	579540		
JUGGERKNOT ancrage souple 1.4MM aiguillé simple suture MAXBRAID	912068	649160		
JUGGERKNOT 1.4 SHORT Outil de perçage jetable	912071	677130		
JUGGERKNOT ancrage souple 1MM aiguillé simple suture MAXBRAID	912076	649880		