

Zimmer France

BP 81034
F – 25461 Etupes Cedex
Téléphone +33 (0)3 81 99 43 00
Fax +33 (0)3 81 99 43 40
Philippe.lebel@zimmer.com

Ce fax peut contenir des informations confidentielles et a été envoyé uniquement à l'usage de la personne ou de l'entité citée ci-dessous.

La diffusion de ce fax à toute personne autre que le destinataire est formellement interdite.
Si vous recevez ce fax par erreur, merci de nous le faire savoir immédiatement par téléphone.

Message URGENT. NOTIFICATION DE RAPPEL HEMOVAC

RAPPEL du 11 avril 2008

A : Correspondant Matériovigilance et Pharmacie
Société :
N° fax :
Date: 11 avril 2008
Nombre total de pages y compris cette page : 4

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Nous venons d'être informés, par le fabricant, Zimmer Orthopaedic Surgical Products (Dover, Ohio USA), de la mise en place d'une deuxième procédure de rappel concernant un produit de notre gamme : l'Hémovac (système d'Autotransfusion) dispositif médical stérile à usage unique, utilisé dans le cadre d'interventions chirurgicales de différentes natures.

Le problème détecté, relatif à des microperforations possibles au niveau du conditionnement pourrait affecter l'intégrité de la stérilité de ces systèmes. Les lots à considérer sont donc différents du premier rappel.

En l'absence de données complémentaires concernant ce problème, Zimmer OSP a décidé de rappeler volontairement, en accord avec l'Afssaps, les lots et références concernées dans l'intérêt et la sécurité des patients.

Nous vous demandons donc de **retirer immédiatement** de votre circuit hospitalier **I'HEMOVAC** et les **Kits HEMOVAC** dont vous trouverez en annexe les références ainsi que les numéros de lots concernés.

Veillez trouver ci-dessous la procédure à respecter **impérativement** pour le retour des lots incriminés:

1. Merci de compléter et signer le formulaire « Retour », joint à ce fax.
2. Faxer un exemplaire du formulaire « Retour » à l'attention de M. Le Bel au numéro suivant : **03 81 99 43 40**
3. Joindre avec le retour des produits, l'original du formulaire « Retour » dûment complété et signé.
4. Coller l'(es)étiquette(s) « Retour » (une planche d'étiquettes vous sera fournie par courrier) sur votre ou vos carton(s) en mentionnant sur celle(s)-ci le nombre de colis expédié(s).
5. Nous vous remercions de prendre contact avec notre service Clients au numéro suivant : 0825 025 026 afin d'organiser le passage d'un transporteur.

Pour votre réapprovisionnement en Hémovac, nous vous serions grés de passer une commande auprès du service Clients (au 0825 025 026 ou par fax au 0825 027 028). Un avoir sera effectué sur votre facture initiale après réception des Hémovac concernés par ce rappel.

Nous vous ferons parvenir par courrier dans les prochains jours la notification de sécurité, document décrivant les raisons du rappel.

Conscients du désagrément occasionné, nous vous assurons que nous vous proposerons une solution de substitution dans les jours à venir.

Vous remerciant par avance de votre compréhension,

Veillez agréer, Madame, Monsieur, Chers Clients, l'expression de nos sentiments distingués.

Erwan Croguennec
Directeur Ventes & Marketing
Traumatologie, Rachis, Equipement

Philippe Le Bel
Responsable Marketing
Traumatologie et Equipement