

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 : Consommables Stériles à Usage Unique pour Systèmes PULSAVAC II et PULSAVAC III
du 14 Février 2008

A :

Société :

N° fax :

Date: 13 Février 2008

Nombre total de pages y compris cette page : 3

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 procédure de rappel concernant **les consommables stériles à usage unique associés aux Systèmes Pulsavac II et Pulsavac III** utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales de différentes natures.

Un problème a été détecté : présence de taches de silicone sur l'emballage. Ces taches n'affectent en rien la stérilité du produit. Toutefois, ces taches pouvant être considérées comme un dommage de l'emballage, Zimmer OSP, soucieux d'être en conformité avec l'étiquetage précisant : « Stérile uniquement si emballage non ouvert et non endommagé », a donc décidé d'un rappel volontaire, en accord avec l'Afssaps, des lots concernés fabriqués entre le **1 JANVIER 2003 et le 7 JANVIER 2007** dans l'intérêt de la sécurité des patients.

Nous vous demandons donc de **retirer immédiatement** de votre circuit hospitalier **les consommables stériles à usage unique des Systèmes Pulsavac II et Pulsavac III** dont vous trouverez en annexe **les références ainsi que les numéros de lots concernés**.

Un courrier vous sera très prochainement envoyé afin de vous communiquer toutes les informations concernant ce rappel ainsi que la **procédure de retour** des produits concernés.

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,

Veuillez 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

ANNEXE 1

Liste des lots pour la référence consommable 00-5150-020-00

33441500	60118944	60266741	60440030
33452000	60121285	60272003	60444469
60004893	60124266	60278458	60448568
60006826	60126849	60281667	60453029
60006907	60129199	60284229	60463243
60008626	60134118	60288212	60467127
60009300	60134973	60294448	60471413
60015780	60139024	60294883	60475744
60018687	60145047	60299778	60479898
60022391	60147498	60305463	60484339
60025368	60152082	60306799	60488179
60029629	60154836	60310930	60493512
60030751	60156048	60314039	60496924
60036912	60162015	60317378	60501717
60039935	60166231	60321549	60516499
60044499	60168784	60329450	60520511
60045273	60171596	60331180	60530248
60047789	60174063	60339084	60543842
60048952	60176038	60351569	60551040
60051044	60181678	60354483	60554814
60051623	60187192	60359581	60558050
60056519	60190637	60365614	60568426
60057336	60192928	60371403	60575201
60060768	60196971	60372911	60586776
60066651	60200861	60377265	60590582
60072834	60205279	60378840	60594510
60075261	60208258	60382585	60598601
60075527	60212875	60385895	60606317
60075882	60215695	60389080	60607934
60084104	60217807	60391911	60612130
60088445	60220528	60396160	60613022
60090139	60223956	60398353	60617414
60094660	60227369	60402660	60622526
60099446	60230189	60409377	60640527
60101570	60231708	60412510	60642550
60106768	60236486	60415207	60650378
60108669	60240758	60419376	60652411
60111281	60255684	60423919	60656834
60113099	60261307	60427387	60661585
60117540	60262592	60430879	60671440

ANNEXE 2

Liste des lots pour la référence consommable 00-5150-022-00

33441600	60190640
60004894	60198418
60009301	60205280
60025369	60215696
60036913	60227370
60047790	60236488
60056520	60247593
60064019	60261308
60069638	60272004
60084105	60306801
60094661	60317379
60106769	60329451
60111283	60371423
60117542	60419377
60126851	60437094
60139025	60467128
60149887	60496927
60162016	60516502
60171597	60570982
60181679	60629991