



Zimmer Dental

1900 Aston Avenue

Carlsbad, CA 92008

760.929.4300

www.zimmerdental.com

29 avril 2013

Objet : URGENT – RAPPEL DE FOURNITURES MÉDICALES

Cher client Zimmer,

Notre priorité première est de vous garantir un excellent service clientèle et de vous tenir au courant de tout événement susceptible d'avoir un effet sur votre activité. Zimmer Dental a récemment été informé que notre fournisseur Integra LifeSciences a effectué un rappel volontaire de plusieurs produits, notamment des membranes Biomend® et des pansements Colla®. Nous comprenons les préoccupations que cette démarche pourrait susciter et nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément que vos patients ou vous-même pourriez subir.

Zimmer Dental travaille activement avec Integra LifeSciences pour que vous soyez informés sur l'évolution de la situation. Ce rappel volontaire a été décidé à cause d'un écart constaté dans le processus de fabrication d'Integra et ne résulte pas d'un problème signalé par un client ou un patient. Il convient de ne pas oublier que dans le cadre de notre relation avec Integra, Zimmer Dental gère le marketing et la vente des membranes Biomend® et des pansements Colla®. En sa qualité d'expert en traitement des dispositifs de collagène, Integra est responsable de la fabrication du produit.

Vous trouverez ci-joint une lettre d'Integra expliquant la raison de ce rappel volontaire et contenant la liste des numéros de lot concernés par cette démarche. Nos archives indiquent que vous avez acheté un des lots incriminés. Nous vous demandons par conséquent de procéder comme suit :

1. Lisez attentivement la lettre d'Integra LifeSciences et vérifiez si vous avez l'un des lots énumérés dans cette lettre. Si tel est le cas, ARRÊTEZ d'utiliser le(s) produit(s) concerné(s).
2. Retirez-le(s) du service.
3. Remplissez le formulaire-réponse accompagnant la lettre d'Integra. Envoyez-le à Zimmer Dental comme indiqué sur le formulaire.
4. Contactez le service clientèle de Zimmer Dental au **01.45.12.35.30** pour toute question et pour organiser l'émission d'un avoir ou la fourniture d'un produit de substitution.

Nous vous présentons une nouvelle fois toutes nos excuses pour le désagrément occasionné. Zimmer Dental s'engage à fournir des produits de qualité exceptionnelle qui garantissent le plus haut niveau de sécurité pour le patient. Nous reconnaissons que notre engagement client n'a pas répondu en cette circonstance à nos attentes habituelles et nous ferons tout ce qui est en notre pouvoir dans les mois à venir pour regagner votre confiance. Nous apprécions à sa juste valeur votre fidélité et votre soutien.

Cordialement,

Lionel Descoqs
Directeur général

29 avril 2013

URGENT : RAPPEL DE FOURNITURES MÉDICALES

Membrane de collagène résorbable BioMend[®]
Membrane de collagène résorbable BioMend[®] Extend[™]
Pansements de collagène résorbables pour chirurgie dentaire CollaCote[®]
Pansements de collagène résorbables pour chirurgie dentaire CollaPlug[®]
Pansements de collagène résorbables pour chirurgie dentaire CollaTape[®]

Cher client,

Lors d'une revue interne des processus aux fins de l'assurance qualité, Integra LifeSciences a constaté un écart dans un processus de production relatif à la fabrication de lots spécifiques de produits. En conséquence, nous rappelons ces lots spécifiques selon les instructions qui suivent. Nos archives indiquent que vous avez acheté au moins un des lots incriminés. Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément que cette démarche pourrait occasionner.

Integra LifeSciences a pour objectif de vous fournir des produits et des services de qualité exceptionnelle garantissant le plus haut niveau de sécurité pour le patient. Nous vous demandons donc de procéder comme suit :

1. **Vérifiez si vous avez des lots des produits cités à la page suivante, et si tel est le cas, ARRÊTEZ de les utiliser.**
2. **Retirez-le(s) du service.**
3. **Remplissez le formulaire-réponse ci-joint et retournez le produit concerné dans l'enveloppe fournie avec étiquette UPS prépayée.**
4. **Contactez le service clientèle de Zimmer Dental au 01.45.12.35.30 pour toute question et pour organiser l'émission d'un avoir ou la fourniture d'un produit de substitution.**

Les lots de produits en question ont réussi l'ensemble des tests de produit fini, sont stériles et leurs taux d'endotoxine ont été vérifiés et jugés acceptables. Toutefois, du fait de l'écart constaté dans le processus, il se peut qu'ils aient été commercialisés avec des taux d'endotoxines supérieurs à ceux autorisés par les spécifications des produits. Des taux d'endotoxines élevés peuvent entraîner de la fièvre durant la période postopératoire immédiate. Nous n'avons connaissance d'aucun signalement de lésions subies par des patients ni d'autres événements indésirables liés à ces lots de produits. **Toutefois, si vous avez déjà implanté ou utilisé des éponges collagène concernées par ce rappel, nous vous recommandons de surveiller le patient en cas de fièvre durant la période postopératoire immédiate selon le protocole standard de l'établissement hospitalier ou du clinicien.** Nous vous remercions de nous signaler tout événement indésirable de cette nature au numéro de téléphone indiqué plus bas ou de faire un rapport à l'organisme de réglementation local.

L'envoi du formulaire-réponse dûment rempli garantit en outre qu'Integra a atteint un degré d'efficacité conforme aux exigences de la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et autres organismes de régulation en vous fournissant ces informations. Conservez un exemplaire de ce courrier et un exemplaire signé de l'accusé de réception pour vos archives. Les organismes de régulation effectuent parfois des audits des activités extérieures pour vérifier que les clients ont bien été avisés et qu'ils comprennent la nature de l'action entreprise.

Pour obtenir une assistance ou pour toute autre question que vous pourriez avoir, merci de contacter le service clientèle d'Integra au 1-855-532-1723.

En vous remerciant de votre aide et de votre coopération, nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément que cette démarche pourrait occasionner.

Cordialement,

Sherry Siegel, Docteur en médecine

RAPPEL DE PRODUITS – LISTE DES PRODUITS CONCERNÉS

Membrane de collagène résorbable BioMend®
Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™
Pansements résorbables au collagène pour chirurgie dentaire CollaCote®
Pansements résorbables au collagène pour chirurgie dentaire CollaPlug®
Pansements résorbables au collagène pour chirurgie dentaire CollaTape®

Numéro de lot	Référence	Description	Date de mise sur le marché
1105251	0103	Membrane de collagène résorbable BioMend®	23/12/2010
1105252	0107	Membrane de collagène résorbable BioMend®	22/12/2010
1105392	0105	Membrane de collagène résorbable BioMend®	28/12/2010
1105393	0105P	Membrane de collagène résorbable BioMend®	28/12/2010
1105394	0107P	Membrane de collagène résorbable BioMend®	28/12/2010
1105391	0103	Membrane de collagène résorbable BioMend®	4/2/2011
1105463	0107	Membrane de collagène résorbable BioMend®	7/2/2011
1105462	0103	Membrane de collagène résorbable BioMend®	11/2/2011
1110142	0105	Membrane de collagène résorbable BioMend®	11/2/2011
1110480	0107P	Membrane de collagène résorbable BioMend®	18/2/2011
1110671	0103P	Membrane de collagène résorbable BioMend®	7/3/2011
1110807	0105P	Membrane de collagène résorbable BioMend®	7/3/2011
1110805	0103	Membrane de collagène résorbable BioMend®	15/3/2011
1110808	0107	Membrane de collagène résorbable BioMend®	15/3/2011
1110806	0103	Membrane de collagène résorbable BioMend®	18/3/2011
1110672	0103P	Membrane de collagène résorbable BioMend®	24/3/2011
1111144	0103	Membrane de collagène résorbable BioMend®	31/3/2011
1111145	0103	Membrane de collagène résorbable BioMend®	13/4/2011
1111146	0105	Membrane de collagène résorbable BioMend®	13/4/2011
1111147	0107	Membrane de collagène résorbable BioMend®	13/4/2011
1111358	0103	Membrane de collagène résorbable BioMend®	19/4/2011
1111362	0105	Membrane de collagène résorbable BioMend®	19/4/2011
1111865	0107	Membrane de collagène résorbable BioMend®	29/4/2011
1111959	0105P	Membrane de collagène résorbable BioMend®	29/4/2011
1111958	0103P	Membrane de collagène résorbable BioMend®	4/5/2011
1111640	0105	Membrane de collagène résorbable BioMend®	13/5/2011
1112022	0107P	Membrane de collagène résorbable BioMend®	24/5/2011
1104847	0141	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	20/12/2010
1104846	0140	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	20/12/2010
1104848	0142	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	20/12/2010
1105175	0140	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	20/12/2010
1105253	0140	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	22/12/2010
1105254	0141	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	26/1/2011
1105176	0141	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	4/2/2011
1110820	0142	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	7/3/2011
1110809	0141	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	28/3/2011
1110819	0142	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	28/3/2011
1110811	0140	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	28/3/2011
1110810	0140	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	30/3/2011

Numéro de lot	Référence	Description	Date de mise sur le marché
1111148	0142	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	31/3/2011
1111149	0140	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	13/4/2011
1111860	0141	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	29/4/2011
1111859	0140	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	17/5/2011
1111861	0142	Membrane de collagène résorbable BioMend® Extend™	17/5/2011
1104963	0101	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	29/12/2010
1110481	0101	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	7/3/2011
1110791	0101	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	15/3/2011
1110673	0101P	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	25/3/2011
1110792	0101	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	28/3/2011
1111363	0101	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	12/4/2011
1111644	0101	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	17/5/2011
1111856	0101P	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	21/5/2011
1125684	0101	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	27/12/2012
1125689	0101P	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	14/1/2013
1125685	0101	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	25/1/2013
1126014	0101	Pansements résorbables au collagène CollaCote®	12/3/2013
1104500	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	20/12/2010
1104623	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	20/12/2010
1105300	0101P	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	4/1/2011
1105315	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	4/2/2011
1105316	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	4/2/2011
1110234	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	14/2/2011
1110235	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	17/2/2011
1110236	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	7/3/2011
1110237	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	7/3/2011
1110239	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	28/3/2011
1110240	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	28/3/2011
1110238	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	30/3/2011
1105317	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	31/3/2011
1110784	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	31/3/2011
1111151	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	7/4/2011
1111152	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	15/4/2011
1111153	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	15/4/2011
1111154	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	27/4/2011
1111155	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	29/4/2011
1111156	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	29/4/2011
1111157	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	13/5/2011
1111646	0102	Pansements résorbables au collagène CollaPlug®	21/5/2011
1104502	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	20/12/2010
1104503	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	20/12/2010
1105298	0100P	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	4/2/2010
1105310	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	4/2/2011
1105309	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	4/2/2011
1110145	0100P	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	7/2/2011
1110249	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	17/2/2011
1110674	0100P	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	18/3/2011
1111366	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	30/3/2011
1111367	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	31/3/2011
1111368	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	7/4/2011
1111854	0100P	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	29/4/2011
1111370	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	13/5/2011
1112262	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	23/5/2011

Numéro de lot	Référence	Description	Date de mise sur le marché
1125130	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	21/12/2012
1125686	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	17/1/2013
1125687	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	28/1/2013
1125688	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	6/2/2013
1126015	0100	Pansements résorbables au collagène CollaTape®	14/3/2013

