



**Différents kits contenant de l'ACDA**  
**Numéro de pièce : tableau de référence ci-dessous**  
**Lot : tableau de référence ci-dessous**

Cher gestionnaire des risques/rappels,

La présente notification vise à vous informer d'un rappel urgent de dispositif médical effectué par Zimmer Biomet et impliquant **différents kits contenant de l'ACDA (voir le tableau de référence ci-dessous pour les numéros d'éléments et de lots spécifiques)**.

Ces éléments ont été facturés à votre compte. Zimmer Biomet a pris cette mesure à la suite d'une enquête ayant mis en évidence la présence d'un défaut sur le flacon 30 ml d'ACDA connu sous le nom de « bague fissurée » qui pourrait compromettre la stérilité du produit. Les fissures de bagues se produisent au cours du processus de fabrication des flacons en verre. Nos données montrent cependant que le risque de perte de stérilité est faible (< 1 %) et que le risque de blessure des patients est négligeable (< 0,1 %). Le flacon de 30 ml d'ACDA est l'un des éléments inclus dans les kits indiqués ci-dessous.

**Leur utilisation peut entraîner une infection. Aucune réclamation n'a été signalée à ce jour.**

Cette mesure requiert la localisation immédiate et l'arrêt de l'utilisation du produit et son retour à Zimmer Biomet.

Les mesures suivantes sont **REQUISES** :

- ✓ Localisez et retirez de la circulation immédiatement le(s) dispositif(s) identifiés dans la liste ci-dessous.
- ✓ Informez votre représentant commercial chez Zimmer Biomet, qui retirera le produit concerné de votre établissement.
- ✓ Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
- ✓ Suivez soigneusement les instructions indiquées dans le « **Formulaire d'Accusé de Réception** » et envoyez-en une copie par courriel à [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com), ou par fax au 03.81.32.25.37.

Les réactions indésirables ou problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés auprès de la FDA :

- En ligne : [www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm) (formulaire disponible pour un envoi par fax ou courriel), ou
- Par téléphone : (800)FDA-1088

Nous vous remercions par avance de votre aide et de votre collaboration immédiate. Au nom de Zimmer Biomet, je vous présente mes excuses pour les inconvénients que cela pourrait occasionner. Toute question liée à cet avis doit être adressée par courriel à l'adresse [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com).

Cordialement,

Jennifer Nail, spécialiste des actions correctives de sécurité,  
[jennifer.nail.external@zimmerbiomet.com](mailto:jennifer.nail.external@zimmerbiomet.com)

**Adresse postale :**

P.O. Box 587  
Warsaw, IN. 46581-0587  
Numéro gratuit : 800.348.9500  
Bureau : 574.267.6639  
Fax : 574-372-1683  
[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)

**Adresse de livraison :**

56 E Bell Drive  
Warsaw, IN 46582



## Formulaire d'Accusé de Réception

**À L'ATTENTION DE :** Service Qualité & Affaires Réglementaires, Zimmer Biomet France  
**Courriel :** [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com)  
**Fax :** 03.81.32.25.37  
**Mesure réglementaire :** **AVIS DE RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**  
**Description :** **Différents kits contenant de l'ACDA**

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à l'avis de rappel urgent de dispositif médical.

Nom en caractères d'imprimerie : \_\_\_\_\_ Poste : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_



## Numéros et descriptions des pièces

Numéro de pièce	Description
800-0505A	GPS III MINI KIT W/30ML ACDA
800-0516	PLASMAX MINI KIT W/30ML ACDA
800-0517	PLASMAX PLUS KIT W/30ML ACDA
800-0534	FOOT-ANKLE BONE GRAFT KIT
800-0536	BONE GRAFT CONVENIENCE KIT-CUE
800-0560A	PLASMAX PLUS W/GPS3 &ACD-A
800-0610A	BIOCUE MINI KIT DOMESTIC
800-0611A	BIOCUE STD KIT DOMESTIC
800-0612A	BIOCUE MINI KIT ACD-A W/BD
800-0613A	BIOCUE STD KIT ACD-A W/BD
800-0660	RECOVER CONVENIENCE MINI KIT
800-0661	RECOVER KIT 30 W/ACDA
800-0662	RECOVER TUBE W/ACD-A 30CC 6PK
800-0665	RECOVER CONVENIENCE GPS3 KIT
800-0666	RECOVER KIT 60W/ACDA
800-0667	RECOVER TUBE W/ACD-A 60CC 6PK
800-0670A	GPS MINI KIT W /ACD-A & BD
800-0675A	GPS3 SINGLE KIT W/BLOOD DRAW
800-0680A	GPS 3 DOUBLE KIT W/BD & ACD-A
800-0724	CLOTALYST 2/GPS 3 MINI KIT
800-0724R	CLOTALYST 2/GPS 3 MINI KIT-INT
800-0726	CLOTALYST 2/GPS 3 SINGLE KIT
800-0726R	CLOTALYST 2/GPS 3 SNGL KIT-INT
800-1001A	GPS SINGLE KIT W/ACDA
800-1003A	GPS III SINGLE KIT W/30ML ACDA
800-1004A	GPS III DOUBLE KIT W/30ML
800-3000ST	NSTRIDE APS KIT WITH ACD-A
800-3000US	NSTRIDE APS
800-3004VET-6pk	RESTIGEN STD 6/PK

**Adresse postale :**

P.O. Box 587  
Warsaw, IN. 46581-0587  
Numéro gratuit : 800.348.9500  
Bureau : 574.267.6639  
Fax : 574-372-1683  
[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)

**Adresse de livraison :**

56 E Bell Drive  
Warsaw, IN 46582