

27 juin 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)**

Produit concerné : Dermatome AN

Référence : ZFA 2018-00215 et 2018-00170

Annexe 2 – Liste des produits concernés



Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité relative à des dispositifs médicaux (retrait) visant des numéros de série spécifiques de Dermatome AN. Les dispositifs concernés peuvent potentiellement présenter une désolidarisation de la barre de contrôle, susceptible de compromettre la capacité à contrôler l'épaisseur de la greffe. De plus, les dispositifs concernés peuvent potentiellement présenter une désolidarisation de la plaque déterminant la largeur du greffon qui, si elle n'est pas détectée, peut mener à un greffon imparfait bien qu'utilisable.

Risques		
	Le plus probable	Le plus grave
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	<p>Barre de contrôle désolidarisée : Prélèvement d'une greffe de peau d'une épaisseur largement plus importante que prévu (peau dite « creusée »).</p> <p>Plaque déterminant la largeur du greffon désolidarisée : Retard mineur de l'intervention chirurgicale (moins de 30 minutes) pour trouver un dispositif de remplacement</p>	<p>Barre de contrôle désolidarisée : Prélèvement d'une greffe de peau d'une épaisseur largement plus importante que prévu (peau dite « creusée »).</p> <p>Plaque déterminant la largeur du greffon désolidarisée : La greffe est utilisable quoique non-optimale.</p>

Décrire les conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Le plus grave
	Barre de contrôle désolidarisée : Cicatrice importante due à la peau creusée . Plaque déterminant la largeur du greffon désolidarisée : Aucun	Barre de contrôle désolidarisée : Cicatrice importante due à la peau creusée . Plaque déterminant la largeur du greffon désolidarisée : Aucun

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre juin 2017 et mars 2018.

Responsabilités du chirurgien/de l'établissement hospitalier :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. Placez immédiatement en quarantaine tous les instruments concernés présents dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial ou le service Qualité Zimmer Biomet, pour organiser la reprise des instruments concernés dans votre établissement.
4. Remplissez le **Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1**.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.
 - b. Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

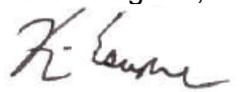
Autres informations

La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux régulations européennes MEDDEV2.12-1.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle. Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes. Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.



Kevin W. Escapule
 Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

Produit concerné : Dermatome AN

Numéro ZFA : ZFA 2018-00215 et ZFA 2018-00170

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Établissement hospitalier Chirurgical (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : ____/____/____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Pays : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au **03.81.32.25.37**.

Complétez, signez et renvoyez-nous ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à renvoyer.

Choisissez l'une des possibilités suivantes :

Tous les produits reçus ont été jetés ou perdus par l'hôpital/clinique

Ou complétez le tableau suivant pour les produits restants :

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

Commentaires (le cas échéant) :

Merci de ne pas renvoyer les produits concernés en même temps que d'autres retours.

ANNEXE 2

Liste des produits concernés

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro de série	Description de l'article
88710100	63578134	700141	Dermatome AN
88710100	63578134	700142	Dermatome AN
88710100	63578134	700143	Dermatome AN
88710100	63578134	700144	Dermatome AN
88710100	63578134	700145	Dermatome AN
88710100	63578134	700146	Dermatome AN
88710100	63578134	700147	Dermatome AN
88710100	63578134	700148	Dermatome AN
88710100	63578134	700149	Dermatome AN
88710100	63578134	700150	Dermatome AN
88710100	63578134	700151	Dermatome AN
88710100	63578134	700152	Dermatome AN
88710100	63578134	700153	Dermatome AN
88710100	63578134	700154	Dermatome AN
88710100	63578134	700155	Dermatome AN
88710100	63578134	700156	Dermatome AN
88710100	63578134	700157	Dermatome AN
88710100	63578134	700158	Dermatome AN
88710100	63578134	700159	Dermatome AN
88710100	63578134	700160	Dermatome AN
88710100	63578135	700161	Dermatome AN
88710100	63578135	700162	Dermatome AN
88710100	63578135	700164	Dermatome AN
88710100	63578135	700165	Dermatome AN
88710100	63578135	700167	Dermatome AN
88710100	63578135	700171	Dermatome AN
88710100	63578135	700172	Dermatome AN
88710100	63578135	700174	Dermatome AN
88710100	63578135	700175	Dermatome AN
88710100	63578135	700177	Dermatome AN
88710100	63592351	700182	Dermatome AN
88710100	63592351	700183	Dermatome AN
88710100	63592351	700184	Dermatome AN

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro de série	Description de l'article
88710100	63592351	700185	Dermatome AN
88710100	63592351	700186	Dermatome AN
88710100	63592351	700187	Dermatome AN
88710100	63592351	700191	Dermatome AN
88710100	63592351	700193	Dermatome AN
88710100	63592351	700194	Dermatome AN
88710100	63592351	700195	Dermatome AN
88710100	63592351	700197	Dermatome AN
88710100	63592351	700198	Dermatome AN
88710100	63618116	700201	Dermatome AN
88710100	63618116	700202	Dermatome AN
88710100	63618116	700203	Dermatome AN
88710100	63618116	700205	Dermatome AN
88710100	63618116	700206	Dermatome AN
88710100	63618116	700207	Dermatome AN
88710100	63618116	700208	Dermatome AN
88710100	63618116	700209	Dermatome AN
88710100	63618116	700211	Dermatome AN
88710100	63618116	700216	Dermatome AN
88710100	63618116	700218	Dermatome AN
88710100	63618116	700219	Dermatome AN
88710100	63646910	700221	Dermatome AN
88710100	63646910	700222	Dermatome AN
88710100	63646910	700224	Dermatome AN
88710100	63646910	700226	Dermatome AN
88710100	63646910	700227	Dermatome AN
88710100	63646910	700228	Dermatome AN
88710100	63646910	700229	Dermatome AN
88710100	63646910	700230	Dermatome AN
88710100	63646910	700231	Dermatome AN
88710100	63646910	700233	Dermatome AN
88710100	63817639	700243	Dermatome AN
88710100	63817639	700250	Dermatome AN

ANNEXE 3

Certificat de décontamination

Produit concerné : Dermatome AN Numéro ZFA : ZFA 2018-00215 et 2018-00170

En signant ci-dessous, j'atteste que les instruments mis en quarantaine ont été nettoyés et stérilisés avant d'être renvoyés au personnel de Zimmer Biomet.

Décrire la méthode de désinfection : _____

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : ____ / ____ / ____

L'Annexe 3, Certificat de stérilisation, est uniquement exigée lors du retour d'instruments usagés depuis les établissements hospitaliers, ou lors du retour d'un produit retiré de son emballage stérile et maintenu dans un environnement clinique l'exposant potentiellement à une contamination biologique.