

18 septembre 2023

À : Hôpitaux

Objet : NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL

Produit concerné : Zimmer® Dermatome Blades (voir **annexe 2** pour la liste des produits concernés)



Figure 1
Lame pour dermatome



Figure 2
Lame pour dermatome montée dans la pièce à main pour dermatome

Zimmer Surgical, Inc. mène une action corrective de sécurité sur le terrain (retrait) pour les dispositifs médicaux concernant certains lots spécifiques d'une référence de lames pour dermatome Zimmer® Dermatome Blades listés dans l'**annexe 2 - Liste des produits concernés**. Trente-huit plaintes ont été reçues concernant des greffes de peau fines et non uniformes lors de l'utilisation des lames concernées. Le problème serait observé lors de l'utilisation et pourrait exiger de procéder à des prélèvements supplémentaires pour couvrir la zone de manière adéquate. Le choix entre une couverture incomplète et des greffes supplémentaires est laissé à l'appréciation du professionnel de santé en fonction de l'état de la greffe, de l'état général du patient et du degré de nécessité de la greffe.

L'investigation a permis de déterminer une cause assignable au cours du processus de fabrication. Cette cause a été présente pendant une période définie et a été corrigée pour les lots suivants.

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun	Lésions tissulaires, modérées
Décrire les conséquences à long terme sur la santé (lésions ou maladie) qui peuvent résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition à celui-ci.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun	Lésions tissulaires, modérées (cicatrices aux sites de prélèvements supplémentaires non prévus)

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre mai 2023 et août 2023. La distribution locale peut varier.

Les dispositifs concernés sont distribués sous forme de boîtes de 10 lames et peuvent se trouver dans votre inventaire sous forme de boîtes de 10 ou de lames individuelles.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous avez des produits concernés dans votre établissement, localisez et placez-les immédiatement en quarantaine.
 - a. Votre représentant commercial Zimmer Biomet, peut récupérer et retourner le produit concerné dans votre établissement pour vous après l'en avoir informé.
 - b. Par ailleurs, vous pouvez retourner directement tous les produits concernés se trouvant dans votre établissement.
 - i. Remplissez l'**annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** pour chaque retour et envoyez-la à fieldaction.france@zimmerbiomet.com.
 - ii. Inclure un imprimé de l'**annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** dans chaque carton retourné pour un traitement immédiat.
 - iii. Inscrivez la mention « RAPPEL » sur l'emballage externe des cartons retournés.
3. Si le produit a été déjà été distribué, veuillez fournir à vos clients la notification de sécurité et vous assurer qu'ils ont bien pris connaissance des documents.
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-la à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement. Dès réception du produit concerné, Zimmer Biomet créditera votre compte. Veuillez joindre au produit retourné une copie du formulaire de réponse dûment rempli pour bénéficier du crédit correspondant.
5. Conservez un exemplaire de l'**annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
6. 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 d'action corrective de sécurité sur le terrain pour des dispositifs médicaux 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 MEDDEV 2.12-1.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit particulier ou à tout autre produit Zimmer Biomet par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com.

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 le présent avis de sécurité sur site a été transmis aux organismes de réglementation concernés.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments distingués.

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANNEXE 1 – Certificat de reconnaissance

UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE

Produit concerné : Zimmer® Dermatome Blades
Numéro de référence de l'action corrective de sécurité : ZFA2023-00208

Disposez-vous du produit concerné dans votre établissement ? (Veuillez cocher la réponse appropriée.)

☐ **Oui**, nous avons actuellement un ou plusieurs produits concernés dans notre établissement.

☐ **Non**, nous n'avons pas de produit concerné dans notre établissement.

Si vous avez sélectionné **Oui**, veuillez cocher la réponse appropriée :

☐ Mon représentant commercial Zimmer Biomet retournera les produits concernés dans notre établissement.

☐ Notre établissement retournera directement les produits concernés.

Veuillez retourner le produit concerné à l'adresse appropriée suivante avec une feuille de calcul spécifiant le numéro de matériel/d'article, le numéro de lot et la quantité dans l'unité de mesure correcte.

Zimmer Biomet France
70 rue du Chanoit
25600 Brognard

Numéro de matériel/d'article	Numéro de lot	Quantité retournée	Unité de mesure (boîtes ou lames)

Complétez ce tableau pour tous les articles concernés retournés. Merci de ne pas retourner les produits concernés en même temps que d'autres retours. En cas de manque de place, compléter un tableau additionnel et retournez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com accompagné du présent formulaire.

Tous les produits qui ne peuvent pas être retournés ont été implantés ou utilisés : ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas
Tout produit non retourné/trouvé dans votre établissement est considéré comme éliminé sur votre site et indisponible à l'utilisation.

Formulaire d'accusé de réception

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu, lu et compris le contenu de cette Notification de sécurité sur le terrain et que toutes les mesures nécessaires ont été prises en conséquence.

Nom : _____ **Signature :** _____

Titre : _____ **Téléphone :** _____ **Date :** _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Pays :** _____ **Code postal :** _____

ANNEXE 2 - Liste des produits concernés

Produit concerné : Zimmer® Dermatome Blades

Remarque : Les dispositifs concernés sont distribués sous forme de boîtes de 10 lames et peuvent se trouver dans votre inventaire sous forme de boîtes de 10 ou de lames individuelles.

Numéro de matériel/d'article	Numéro de lot	Numéro UDI de chaque lame	Numéro UDI de chaque boîte de 10 lames
00-8800-000-10	65599469	(01)00889024375895(17)280205(10)65599469	(01)00889024380318(17)280205(10)65599469
00-8800-000-10	65620875	(01)00889024375895(17)280206(10)65620875	(01)00889024380318(17)280206(10)65620875
00-8800-000-10	65621233	(01)00889024375895(17)280207(10)65621233	(01)00889024380318(17)280207(10)65621233
00-8800-000-10	65630969	(01)00889024375895(17)280209(10)65630969	(01)00889024380318(17)280209(10)65630969
00-8800-000-10	65647382	(01)00889024375895(17)280212(10)65647382	(01)00889024380318(17)280212(10)65647382
00-8800-000-10	65648460	(01)00889024375895(17)280213(10)65648460	(01)00889024380318(17)280213(10)65648460
00-8800-000-10	65709066	(01)00889024375895(17)280214(10)65709066	(01)00889024380318(17)280214(10)65709066
00-8800-000-10	65925347	(01)00889024375895(17)280219(10)65925347	(01)00889024380318(17)280219(10)65925347
00-8800-000-10	65925348	(01)00889024375895(17)280220(10)65925348	(01)00889024380318(17)280220(10)65925348
00-8800-000-10	65935737	(01)00889024375895(17)280221(10)65935737	(01)00889024380318(17)280221(10)65935737
00-8800-000-10	65935738	(01)00889024375895(17)280223(10)65935738	(01)00889024380318(17)280223(10)65935738
00-8800-000-10	65952857	(01)00889024375895(17)280319(10)65952857	(01)00889024380318(17)280319(10)65952857
00-8800-000-10	65952858	(01)00889024375895(17)280424(10)65952858	(01)00889024380318(17)280424(10)65952858
00-8800-000-10	65972711	(01)00889024375895(17)280430(10)65972711	(01)00889024380318(17)280430(10)65972711
00-8800-000-10	65972712	(01)00889024375895(17)280503(10)65972712	(01)00889024380318(17)280503(10)65972712
00-8800-000-10	65988623	(01)00889024375895(17)280507(10)65988623	(01)00889024380318(17)280507(10)65988623
00-8800-000-10	65952862	(01)00889024375895(17)280426(10)65952862	(01)00889024380318(17)280426(10)65952862
00-8800-000-10	65988624	(01)00889024375895(17)280509(10)65988624	(01)00889024380318(17)280509(10)65988624
00-8800-000-10	65989036	(01)00889024375895(17)280514(10)65989036	(01)00889024380318(17)280514(10)65989036
00-8800-000-10	65989037	(01)00889024375895(17)280516(10)65989037	(01)00889024380318(17)280516(10)65989037
00-8800-000-10	66000975	(01)00889024375895(17)280520(10)66000975	(01)00889024380318(17)280520(10)66000975
00-8800-000-10	66000976	(01)00889024375895(17)280523(10)66000976	(01)00889024380318(17)280523(10)66000976
00-8800-000-10	66002852	(01)00889024375895(17)280528(10)66002852	(01)00889024380318(17)280528(10)66002852
00-8800-000-10	65952860	(01)00889024375895(17)280530(10)65952860	(01)00889024380318(17)280530(10)65952860
00-8800-000-10	66002853	(01)00889024375895(17)280610(10)66002853	(01)00889024380318(17)280610(10)66002853
00-8800-000-10	66014333	(01)00889024375895(17)280613(10)66014333	(01)00889024380318(17)280613(10)66014333
00-8800-000-10	66014332	(01)00889024375895(17)280617(10)66014332	(01)00889024380318(17)280617(10)66014332
00-8800-000-10	66038885	(01)00889024375895(17)280624(10)66038885	(01)00889024380318(17)280624(10)66038885
00-8800-000-10	66172214	(01)00889024375895(17)280628(10)66172214	(01)00889024380318(17)280628(10)66172214
00-8800-000-10	66049031	(01)00889024375895(17)280710(10)66049031	(01)00889024380318(17)280710(10)66049031
00-8800-000-10	66078057	(01)00889024375895(17)280724(10)66078057	(01)00889024380318(17)280724(10)66078057
00-8800-000-10	66049032	(01)00889024375895(17)280719(10)66049032	(01)00889024380318(17)280719(10)66049032