

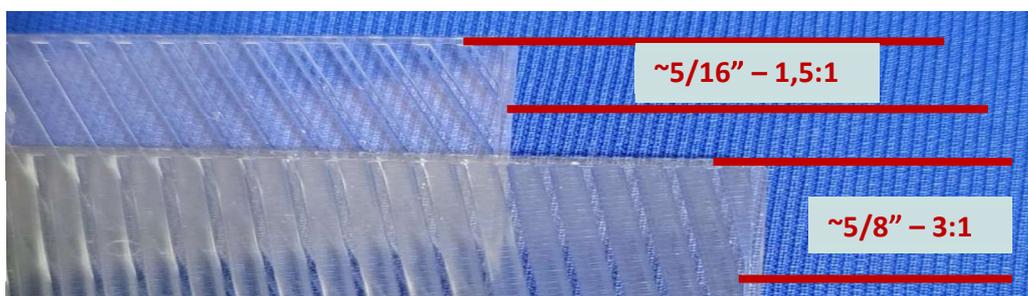
11 janvier 2024

À : Hôpitaux

Objet : NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL

Produit concerné : Supports de greffon cutané (Skin Graft Carriers) Dermacarriers™ II, rapport 3:1

Numéro de matériel/d'article	Numéro de lot	Numéro UDI
00-2195-013-00	65292843	(01)00889024378780(17)261016(10)65292843
00-2195-013-00	65390419	(01)00889024378780(17)270118(10)65390419



Zimmer Surgical, Inc. mène une action corrective de sécurité sur le terrain (retrait) pour les dispositifs médicaux concernant deux lots de supports de greffon cutané (Skin Graft Carriers) Dermacarriers™ II, de rapport 3:1. Les deux lots de supports de greffon cutané de rapport 3:1 concernés ont été fabriqués en utilisant le moule de support de greffon cutané de rapport 1,5:1. En conséquence, l'étiquette de l'emballage et le texte relatif au rapport identifie le produit comme un produit de rapport 3:1. Cependant, le motif de crête correspond à un rapport 1,5:1. Le problème a été identifié dans le cadre de l'examen de six réclamations.

Risques		
	Les plus probables	Les plus graves
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Lésions tissulaires, légères. Le professionnel de santé détermine que le greffon est utilisable tel quel et ne signale pas de blessures supplémentaires.	Blessure (modérée - intervention chirurgicale) en raison de la réalisation d'une greffe supplémentaire non prévue jugée nécessaire.
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.	Aucun.	Blessure (modérée - intervention chirurgicale) en raison de cicatrices dues à la réalisation d'une greffe supplémentaire non prévue.

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

Les dispositifs concernés sont distribués sous forme de boîtes de 20 unités et peuvent se trouver dans votre inventaire sous forme de boîtes de 20 unités ou d'unités 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 un ou plusieurs produits concernés dans votre établissement, localisez-les et placez-les immédiatement en quarantaine.
 - a. Votre représentant commercial Zimmer Biomet, peut récupérer et retourner le produit concerné dans votre établissement pour vous auprès l'en avoir informé.
 - b. Par ailleurs, vous pouvez retourner directement tous les produits concernés se trouvant dans votre établissement.
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 fielddaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement. Dès réception du ou des produits concernés, Zimmer Biomet créditera votre compte. Veuillez joindre au produit retourné une copie du formulaire de réponse dûment rempli pour bénéficier du crédit correspondant, et apposer la mention « RAPPEL » sur la face externe des cartons renvoyés.
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 local si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification de sécurité.

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.

Cordialement

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANNEXE 1 – Formulaire d'accusé de réception

UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE

Produit concerné : Supports de greffon cutané (Skin Graft Carriers) Dermacarriers™ II, rapport 3:1
Numéro de référence de l'action corrective de sécurité : ZFA2023-00275

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.

Remarque : Tout produit ne pouvant être retourné est considéré comme éliminé sur votre site et indisponible à l'utilisation.

Tous les produits qui ne peuvent pas être retournés ont été implantés ou utilisés : Oui Non Ne sais pas

Complétez le tableau ci-dessous pour tous les produits concernés retournés. En cas de manque de place, compléter un tableau additionnel et retournez-le à accompagné du présent formulaire. **Merci de ne pas retourner les produits concernés en même temps que d'autres retours.**

Numéro de matériel/d'article	Numéro de lot	Quantité retournée	Unité de mesure (boîtes de pièces)
00-2195-013-00	65292843		
00-2195-013-00	65390419		

Accusé de réception de l'hôpital

En signant ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité sur le terrain.
Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.

Nom : _____ **Signature :** _____

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

Nom de l'établissement : _____ **Numéro de compte de l'établissement :** _____

Adresse de l'établissement : _____

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