

27 septembre 2016

À : **Gestionnaires des risques de l'établissement**

Objet : **URGENT – AVIS DE RETRAIT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Produits concernés :

Description	Référence produit	Numéros de série ou de lot concernés
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece	00-8851-001-00	Tous les numéros de série
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece w/o Hose	00-8851-001-01	
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece Loaner	01-8851-001-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 1 in.	00-8851-201-00	Tous les numéros de lot
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 1.5 in.	00-8851-215-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 2 in.	00-8851-202-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 3 in.	00-8851-203-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 4 in.	00-8851-204-00	

Suite à l'information de sécurité émise le mercredi 13 juillet 2016, Zimmer Biomet Surgical initie la phase II du rappel volontaire applicable aux Pièce à main Zimmer Air Dermatome II et aux plaques Zimmer Air Dermatome II en raison du risque de cloquage et de décoloration à l'usage du revêtement de surface appliqué sur le dispositif. Les produits de remplacement Zimmer® Air Dermatome sont désormais disponibles.

Tous les numéros de série des Pièces à main Zimmer Air Dermatome II et tous les numéros de lot des Plaques Zimmer Air Dermatome II, distribués entre mars 2012 et août 2015 (y compris les dispositifs de prêt) sont inclus dans ce retrait. Zimmer Biomet Surgical a reçu des réclamations concernant le produit, selon lesquelles le revêtement de surface appliqué sur le dispositif forme des cloques, s'écaille et se décolore à l'usage (voir Image 1). Aucune blessure n'a été associée aux réclamations en question. Une évaluation indépendante a en outre établi que le cloquage et l'écaillage du revêtement de surface, avec chutes éventuelles de particules, ne devrait présenter aucun risque à long terme pour la santé. Étant donné que la fréquence d'apparition de ce problème de revêtement de surface peut augmenter avec le temps, ces dispositifs sont rappelés afin d'éviter toute nouvelle réclamation.



Image 1. Cloquage sur le Zimmer® Air Dermatome II

Risques :

<p>Conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) qui peuvent résulter de l'utilisation ou de l'exposition au dispositif concerné.</p>	<p>Le plus probable</p> <p>L'utilisation d'un dispositif présentant le problème de surface mentionné (cloquage ou écaillage) peut entraîner le dépôt de particules de revêtement gris sur le greffon et/ou sur le site donneur, particules qui seront alors visibles par l'équipe chirurgicale. Dans ce cas, une irrigation abondante à la solution saline devrait suffire à évacuer ces particules du greffon ou du site donneur.</p>	<p>Dans le pire des cas</p> <p>Les particules écaillées peuvent en théorie entrer en contact avec le greffon prélevé comme avec le site donneur. Le revêtement contient du chrome de valence nulle qui n'est pas facilement absorbé par la peau. Si ces particules ne sont pas détectées et restent sur le greffon, la greffe ne « prendra » pas là où les particules se sont déposées. Il en résultera des petites plaies ouvertes qui finiront cependant par se refermer une fois les particules évacuées. De même, l'adhérence de particules de revêtement au site donneur empêchera la réépithélialisation dans le délai habituel d'une à deux semaines là où les particules empêchent localement la prolifération des kératinocytes. Ces particules peuvent alors être évacuées à l'aide d'un agent externe, mais l'organisme du patient finira de toute façon par les éliminer, et les petites lésions focales se refermeront d'elles-mêmes.</p>
<p>Conséquences sur la santé à long terme (blessure ou maladie) qui peuvent résulter de l'utilisation ou de l'exposition au dispositif concerné.</p>	<p>Le plus probable</p> <p>L'utilisation d'un dispositif présentant le problème de surface mentionné (cloquage ou écaillage) peut entraîner le dépôt de particules de revêtement gris sur le greffon et/ou sur le site donneur, particules qui seront alors visibles par l'équipe chirurgicale. Dans ce cas, une irrigation abondante à la solution saline devrait suffire à évacuer ces particules du greffon ou du site donneur. Du fait de la brève durée de contact avec le greffon ou le site donneur, aucune conséquence à long terme n'est probable.</p>	<p>Dans le pire des cas</p> <p>La composition chimique du revêtement ne laisse par ailleurs craindre aucune conséquence à long terme sur la santé.</p>

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. **Localisez et placez en quarantaine tous les produits concernés identifiés dans le tableau ci-dessus, présents dans votre établissement.**
3. Réalisez un décompte physique et stérilisez tous les produits concernés dans votre établissement et Complétez le formulaire d'Accusé de Réception et de stérilisation (Annexe 1) et renvoyer le à per.fr@zimmerbiomet.com.
4. Informez votre représentant commercial chez Zimmer Biomet, qui retirera l'appareil ou les appareils concerné(s), le cas échéant, de votre établissement.
5. Le produit Zimmer® Air Dermatome II modèle 8851 n'est plus fabriqué. Veuillez contacter votre distributeur ou représentant Zimmer Biomet local afin de commander des dispositifs de remplacement.
6. **Veillez contacter votre représentant commercial local chez Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

Informations de matériovigilance / signalement

Cette notification volontaire sera signalée aux autorités compétentes locales.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer.

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

Remarque :

Le cas échéant, le système Air Dermatome Réf. 00-8801-xx peut être fourni, cependant l'instruction spécifique de nettoyage et stérilisation doit être lue très attentivement étant donné que ce modèle n'a pas été conçu pour le lavage automatisé.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter votre représentant commercial local chez Zimmer Biomet.

Annexe 1

Formulaire d'Accusé de Réception et de stérilisation

Veuillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail ou par fax à Zimmer Biomet France

Fax : 03.81.32.25.37 / Email : per.fr@zimmerbiomet.com

Produit concerné :

Description	Référence produit	Numéros de série ou de lot concernés
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece	00-8851-001-00	Tous les numéros de série
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece w/o Hose	00-8851-001-01	
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece Loaner	01-8851-001-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 1 in.	00-8851-201-00	Tous les numéros de lot
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 1.5 in.	00-8851-215-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 2 in.	00-8851-202-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 3 in.	00-8851-203-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 4 in.	00-8851-204-00	

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises (paragraphe « Vos responsabilités ») ont été prises conformément à l'information de sécurité. En outre, je confirme que les dispositifs non stériles listés ci-dessous ont été nettoyés et stérilisés avant d'être renvoyés.

Décrivez la méthode de stérilisation : _____

Identifiez les dispositifs re-stérilisés par élément, numéro de série/lot et quantité ou joignez une feuille de calcul Excel contenant les mêmes informations.

Article	Numéro de série/lot	Quantité	Commentaires

Nom en caractères d'imprimerie : _____ Signature : _____

Titre : _____ Téléphone : _____ Date : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

Veuillez conserver une copie de votre formulaire rempli dans vos dossiers internes.