

13 juillet 2016

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

Objet : **INFORMATION DE SÉCURITÉ – CORRECTION**

**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	

**Problème :**

Zimmer Biomet Surgical initie une action de correction pour dispositif médical (qui sera suivie d'un rappel progressif) pour tous les numéros de série des pièces à main Zimmer Air Dermatome II et tous les numéros de lot des plaques de largeur Zimmer Air Dermatome II distribuées entre mars 2012 et août 2015 (y compris les dispositifs de prêt).

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. Toutefois, la fréquence d'apparition de ce problème de revêtement pouvant augmenter avec le temps, Zimmer Biomet Surgical prépare actuellement un remplacement du produit afin d'éviter toute nouvelle réclamation. Le présent document vise à alerter l'ensemble des usagers de la possibilité de cloquage, d'écaillage et de décoloration du revêtement de surface à l'usage. Un avis de rappel distinct avec instructions détaillées sera adressé aux établissements concernés, par phases, à compter du mois d'août 2016. **Votre représentant commercial sera avisé dès que le produit de remplacement sera disponible. Vous ne devez pas retourner le produit pour le moment.**



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><b>Le plus probable</b></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><b>Dans le pire des cas</b></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 focalement 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><b>Le plus probable</b></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><b>Dans le pire des cas</b></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 présente lettre et assurez-vous que tous les utilisateurs du dispositif Zimmer Air Dermatome II au sein de votre établissement ont été informés de cet avis.
2. Inspectez les dispositifs Zimmer Air Dermatome II présents dans votre établissement et indiquez l'état du revêtement dans le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Merci de remplir, signer et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com).
3. Répétez l'inspection visuelle du revêtement avant chaque utilisation.
  - a. Si le problème de cloquage ou d'écaillage n'est pas apparent, vous pouvez utiliser le dispositif. Revérifiez également le revêtement après chaque utilisation.
  - b. Si vous observez un cloquage ou écaillage du revêtement, cessez d'utiliser le dispositif. Si aucun autre dispositif ou traitement approprié n'est disponible, les chirurgiens pourront à leur discrétion décider de tout de même utiliser le dispositif à titre de nécessité médicale. Dans ce cas, après utilisation, appliquez le protocole d'irrigation de la plaie en vigueur dans votre établissement ; Zimmer Biomet recommande une irrigation abondante avec une solution saline standard ou l'immersion du greffon dans un récipient de solution saline standard. Zimmer Biomet recommande également d'irriguer le site donneur avec de la solution saline. Inspectez soigneusement le greffon et le site donneur et irriguez comme indiqué tant que des particules de revêtement sont visibles. Merci de signaler ce problème comme événement indésirable à Zimmer Biomet Surgical en écrivant à [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com).

**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 Zimmer Biomet à [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com), ou contactez votre représentant Zimmer Biomet local.

## Formulaire d'Accusé de Réception

Veillez inspecter les dispositifs Zimmer Air Dermatome II présents dans votre établissement et en indiquer l'état ci-dessous :

Article	Numéro de série/lot	Quantité	État du dispositif	
			ABSENCE de cloquage/écaillage	PRÉSENCE de cloquage/écaillage

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises (paragraphe « Vos responsabilités ») ont été prises conformément à l'avis de rappel.

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

Titre : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Numéro du compte : \_\_\_\_\_

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

Ville : \_\_\_\_\_ État : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

**Remarque : Il est important que vous complétiez ce formulaire et en envoyiez un exemplaire par e-mail à : [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com), ou par fax au 03.81.32.25.37. Veuillez conserver une copie dans vos dossiers internes.**

ZFA 2016-119
--------------