

AVIS DE SECURITE :

Information de sécurité (FSN)

10 décembre 2021

Nom de la marque commerciale : Nemost – Domino de croissance

Référence	Désignation
A304013051	Growing domino - Ø5.5 mm – Réserve 50mm - longueur 300 mm
A304013081	Growing domino - Ø5.5 mm – Réserve 80mm - longueur 300 mm

Référence EUROS FSCA : FSCA-2021-02

Type de mesure : Notification urgente de sécurité (FSN)

Numéro de lot affecté : Tous

Madame, Monsieur,

Euros souhaite vous informer d'une communication importante relative à la sécurité des produits référencés ci-dessus.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits mentionnés.

Incident constaté

Suite à l'examen approfondi des réclamations concernant le dispositif Nemost, Euros a décidé d'émettre un avis de sécurité volontaire à destination de tous les utilisateurs du dispositif Nemost dans le but de clarifier/restreindre les indications du dispositif au niveau de des instructions d'utilisation.

Les données de surveillance post-commercialisation recueillies par Euros ont mis en évidence un taux de « migrations » du dispositif (glissement de la tige) qui s'avère plus élevé que prévu dans notre Dossier de Gestion des Risques. Cependant la balance bénéfique/risque reste acceptable car supérieure à l'état de l'art. Les analyses réalisées ont montré que ce taux élevé est, notamment, lié à des indications particulières incluant des chirurgies de reprise, un niveau de maturité osseuse inadapté et des contraintes excessives en per-opératoire.

Dans le cadre cet avis de sécurité, Euros souhaite communiquer les nouveaux éléments suivants concernant les instructions d'utilisation et la technique opératoire et portant sur :

- Tout montage comportant le dispositif Nemost devant être bilatéral (incluant des exemples visuels sur la technique opératoire),
- Les limitations d'indications (*RISSE 0 et en première intention*) et précision de contre-indications (*ne pas utiliser en reprise de rachis ayant déjà été instrumenté ou fusionné*),
- Les précautions plus précises au regard de l'examen préopératoire,
- L'ajout de recommandations sur les manipulations post-opératoires.

La modification de la notice et de la technique opératoire a pour objectif de réduire le taux d'occurrence de ces « migrations » (glissement de la tige).

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures citées ci-après :

- Prendre connaissance de cet avis de sécurité dans son intégralité et s'assurer que tous les utilisateurs au sein de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité,
- Si vous avez transmis ces produits à un tiers, lui faire parvenir cet avis de sécurité,
- Compléter le coupon-réponse ci-joint et l'envoyer à EUROS par mail qualite@euros.fr ou par fax au 0442714280,
- Conserver un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation au sein de votre établissement.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours maximum suivant sa date de réception.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis vous a été envoyé parce que les registres indiquent que votre organisme/établissement a reçu/utilisé le dispositif cité en référence. Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent le savoir au sein de votre organisme ou de tout organisme où ces produits ont pu être transférés.

D'après la Directive Européenne 93/42/EEC (et Règlement Européen 2017/745) et des recommandations sur la vigilance des marchés (MEDDEV référence 2.12/1), nous confirmons que l'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer qu'EUROS est engagé à assurer la sécurité des patients et à commercialiser des dispositifs fiables et performants.

Nous restons à votre entière disposition pour toutes questions éventuelles, que vous pouvez adresser à Mme ANGELI Carine, Directrice Qualité, Affaires Réglementaires et Clinique EUROS.

Carine Angeli
Directrice Qualité, Affaires réglementaires et Clinique

Formulaire d'accusé réception

Ce formulaire accuse réception de la Notice de Sécurité (FSCA-2021-02) émise par EUROS concernant le dispositif Nemost.

Merci de cocher les cases vous concernant :

- ☐ Je confirme avoir reçu, lu et compris cette notice urgente de sécurité et reconnais la recommandation concernant la limitation d'indications et les informations associées communiquées.
- ☐ Je reconnais par la présente que tout le personnel ou les clients requis ont été informés de la recommandation concernant la limitation d'indications et les informations associées communiquées.

Formulaire complété par :

Nom et Fonction :

Etablissement :

Numéro de téléphone :

Adresse mail :

Signature et date :

Merci de compléter ce document et de le renvoyer par :

Mail : qualite@euros.fr

Fax : 04.42.71.42.80