

AVIS DE SECURITE : Rappel produit (FSN)

24 Janvier 2023

Nom de la marque commerciale :

Pointe carrée rotulée

Référence EUROS FSCA : FSCA-2023-01

Numéro d'enregistrement EUROS : SRN FR-MF-000000605

Type de mesure : Rappel produit

Numéro de lot affecté :

- **20532201** : Pointe carrée rotulée
- **22201701** : Pointe carrée rotulée
- **23316101** : Pointe carrée rotulée
- **24408701** : Pointe carrée rotulée

Veuillez noter que : Cet avis de sécurité affecte uniquement les lots indiqués sur la liste ci-jointe. Aucun autre lot de produit n'est affecté.

Madame, Monsieur,

Par la présente lettre, nous vous informons du rappel d'un de nos produits du marché énuméré ci-après.

D'après nos enregistrements, au moins un des produits concernés énumérés ci-dessous vous a été livré et est donc concerné par cette action.

Référence	Désignation	LOT	IUD-ID
B298201101	Pointe carrée rotulée	20532201	03700437230625
B298201101	Pointe carrée rotulée	22201701	03700437230625
B298201101	Pointe carrée rotulée	23316101	03700437230625
B298201101	Pointe carrée rotulée	24408701	03700437230625

Incident constaté

Suite à deux réclamations client, nous avons constaté que les pointes carrée rotulées, utilisées pour la pose des dispositifs E.CROSS-A et E.CROSS-X, présentent un risque de casse de la pointe et que celle-ci peut rester logée dans le corps vertébral. Cette casse serait due à un effort important appliqué sur l'instrument. L'angle de positionnement de la pointe par rapport à la direction de l'effort exercé et les chocs répétés ont créé de fortes contraintes en cisaillement et en flexion qui ont provoquées cette rupture.

Un os cortical particulièrement dur a pu également contribuer à cette défaillance.

La casse ayant été avérée sur plusieurs lots de pointes carrées rotulées, il est possible que d'autres dispositifs de cette référence puissent casser.

Evaluation des risques

Les risques potentiels associés au problème dépendent du type d'implant.

- *Les risques potentiels associés au dispositif E.CROSS-A :*

Le plus probable	Le pire scenario (peu probable)
<p>La pointe carrée, servant à réaliser un pré-trou, se casse et la partie cassée de l'instrument est laissée dans le corps vertébral. Cette dernière empêche d'utiliser une vis à cet emplacement et un autre emplacement devra être utilisé. La cage E.CROSS-A possède en effet 4 emplacements dans lesquels une vis peut être insérée et seules 2 vis doivent être utilisées.</p> <p>Le temps opératoire sera alors allongé d'une durée inférieure à 30 minutes.</p>	<p>La partie cassée de la pointe carrée est laissée dans le corps vertébral et l'os est trop dur ce qui rend impossible la pose de la vis sans réaliser un pré-trou dans la vertèbre. Le chirurgien doit réaliser un temps complémentaire pour la pose d'un système de stabilisation.</p> <p>Le temps opératoire sera alors allongé d'une durée supérieure à 30 minutes.</p>

- *Les risques potentiels associés au dispositif E.CROSS-X :*

Le plus probable	Le pire scenario (peu probable)
<p>La pointe carrée servant à réaliser le pré-trou se casse, la cage est retirée et la partie cassée de l'instrument est retirée (la voie d'abord est moins risquée que pour la cage E.CROSS-A). La cage est remise en place ainsi que les vis de fixation.</p> <p>Si la partie cassée ne peut pas être retirée, la cage peut être légèrement mobilisée afin que cette partie cassée ne soit pas en conflit avec le passage de la vis.</p> <p>Le temps opératoire sera alors allongé d'une durée supérieure à 30 minutes.</p>	<p>La partie cassée de la pointe carrée est laissée dans le corps vertébral et ne peut pas être retirée. Le chirurgien ne parvient pas non plus à mobiliser la cage pour libérer le passage de la vis, ce qui rend impossible la pose de cette dernière. Le chirurgien doit réaliser un temps opératoire complémentaire pour la pose d'un système de stabilisation.</p> <p>Le temps opératoire sera alors allongé d'une durée supérieure à 30 minutes.</p>

Compte tenu des voies d'abord utilisées pour la pose de ces deux dispositifs (E.CROSS-A & E.CROSS-X), l'accessibilité est difficile. La matière utilisée pour la fabrication de cet instrument est conforme aux exigences des normes NF S 94-090 (2005), ASTM F899-20 et NF EN 10088-3 (2014). Bien que ce ne soit pas un matériau implantable, des tests de biocompatibilité ont été réalisés sur ce type de matériaux. De ce fait, l'explantation de la pointe cassée, bien que recommandée, est laissée à l'appréciation du chirurgien suivant le résultat de la balance bénéfice/risque.

L'instrument concerné est un instrument optionnel pour les chirurgies de l'E.CROSS-A & E.CROSS-X. Il permet, si besoin, de réaliser un pré-trou pour la pose des vis. Cependant, si l'os cortical n'est pas trop dur, il est possible de poser les vis sans utiliser la pointe carrée rotulée. Il est également possible au chirurgien d'utiliser une pointe carrée classique (présente dans la majorité des instrumentations de voie d'abord rachis du bloc opératoire).

De plus, si l'os est trop dur et que la pose des vis n'est pas possible, la cage peut être maintenue entre les vertèbres en utilisant un système de stabilisation.

De ce fait, la pose des dispositifs E.CROSS-A & E.CROSS-X reste possible en l'absence de cet instrument.

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 :

- Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.
- Renvoyer les produits placés en quarantaine à EUROS à l'adresse suivante :

Service Logistique
Z.E Athélia III
824 voie Antiope
13600 La Ciotat

- Compléter le coupon-réponse ci-joint et l'envoyer à EUROS par mail qualite@euros.fr ou par fax au 0442714280
- Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.
- Conservez 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 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 ce dispositif doté du numéro de lot affecté 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 & le 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 rappel (FSCA-2023-01) émise par EUROS concernant le dispositif « Pointe carrée rotulée »

Merci de cocher et remplir la ou les cases vous concernant :

Nous n'avons trouvé aucun dispositif concerné dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Nous avons identifié le(s) dispositif(s) concerné(s) dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers :

Référence	Lot	Quantités en stock placées en quarantaine	Quantités utilisées avant réception du présent avis
B298201101	20532201		
B298201101	22201701		
B298201101	23316101		
B298201101	24408701		

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