

AVIS DE SECURITE :

Information de sécurité (FSN)

21 Février 2023

Nom de la marque commerciale : Nemost – Domino de croissance

Référence	Désignation
A304013051	NEMOST - Domino de Croissance - Ø5.5 mm – Réserve 50mm - longueur 300 mm

Référence EUROS FSCA : FSCA-2023-02

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

Type de mesure : Notification urgente de sécurité (FSN)

Numéro de lot affecté :

- **27519801** : NEMOST - Domino de Croissance - Ø5.5 mm – Réserve 50mm - longueur 300 mm
- **27519802** : NEMOST - Domino de Croissance - Ø5.5 mm – Réserve 50mm - longueur 300 mm

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

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

Référence	Désignation	LOT	IUD
A304013051	NEMOST - Domino de Croissance - Ø5.5 mm – Réserve 50mm - longueur 300 mm	27519801	(01)03700437206149(17)271123(10)27519801
A304013051	NEMOST - Domino de Croissance - Ø5.5 mm – Réserve 50mm - longueur 300 mm	27519802	(01)03700437206149(17)271122(10)27519802

Incident constaté

Suite à une réclamation client, nous avons constaté que l'anneau de blocage sur la crémaillère du dispositif NEMOST – Domino de Croissance n'était pas verrouillée dans l'emballage et, lors de la sortie du produit de son sachet stérile, le corps du domino s'est avancé le long de la tige crantée. Cette défaillance serait due à un manque de serrage de l'anneau de blocage lors de l'opération d'assemblage du dispositif avant emballage.

Pour rappel, l'anneau de blocage permet de maintenir la position relative des pièces pendant la chirurgie. Ce dernier est destiné à être retiré puis jeté à la fin de la chirurgie.

Le risque potentiel lié à cette défaillance est donc le coulisement per-opératoire de la tige crantée dans le corps du domino NEMOST provoquant son allongement involontaire raccourcissant la course restante pour la croissance. Ce risque n'est identifié qu'en per-opératoire, il est donc à noter que, dans le cas où les produits incriminés auraient déjà été implantés, aucune action n'est requise auprès des patients concernés.

Dans le cadre cet avis de sécurité, EUROS souhaite recommander :

- **De réaliser l'ouverture du sachet stérile au-dessus d'une surface plane et stérile pour éviter la chute éventuelle de l'anneau de blocage (anneau vert)**
- **De sortir délicatement l'implant NEMOST de son sachet stérile sans tirer sur le corps du domino, ni sur la partie lisse de la tige crantée**
- **De vérifier, et si besoin, repositionner / resserrer l'anneau et la vis de blocage à l'aide de la clé hexagonale fournie avant toute manipulation.**

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

FSCA-2023-02



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.

Virginie DOLOSOR
Correspondante Matériovigilance

Formulaire d'accusé réception

Ce formulaire accuse réception de la Notice de Sécurité (FSCA-2023-02) 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 sortie du dispositif NEMOST de son sachet stérile 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 sortie du dispositif NEMOST de son sachet stérile 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