Avis relatif à la sécurité- NCR-2023-0068

Retrait de Dispositifs Medicaux Urgent – Action Immédiate Requisite

Guides Genou oneFIT

SUJET : Potentiel niveau d'endotoxines supérieur aux spécifications.

Chers Clients,

Dans le cadre du souci permanent relatif à la performance et à la sécurité d'EOS imaging, nous avons identifié un problème potentiel sur les Guides Genou oneFIT spécifié en Annexe 1.

Cet avis relatif à la sécurité a pour but de vous fournir des informations concernant :

- Le problème en question ;
- Les mesures à prendre par le client ou l'utilisateur final afin d'éviter tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- Les mesures prises par EOS imaging.

Ce document contient des informations importantes relatives à l'utilisation correcte et sûre des Guides Genou oneFIT

Nos dossiers indiquent que vos clients ont reçu un ou plusieurs produits concernés par cet avis. Veuillez noter que seuls les Guides Genou oneFIT sont concernés. Aucun autre produit d'EOS imaging n'est touché par cet avis relatif à la sécurité.

Si vous identifiez des Guides Genou oneFIT spécifié en Annexe 1 dans l'établissement de vos clients, veuillez lire attentivement et suivre les mesures à prendre par les utilisateurs.

- Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels des Guides Genou oneFIT sont informés de cette communication et des mesures recommandées.
- Veuillez conserver une copie de cet avis relatif à la sécurité.

Description du problème

Un niveau d'endotoxines supérieur aux spécifications a été relevé lors d'un test de surveillance de routine pour les Guides Genou oneFIT fabriqués sur le site d'un de nos sous-traitants.

Il est donc possible que les Guides Genou oneFIT fabriqués entre le 20 juin et le 28 septembre 2023 présentent un niveau d'endotoxines supérieur aux spécifications.

Danger potentiel

Les endotoxines sont un composant majeur de la paroi cellulaire bactérienne à Gram négatif, que l'on peut retrouver sur les produits stériles. La charge d'endotoxines se mesure en unité d'endotoxine (UE) ou unité internationale (UI). L'exposition à une charge élevée d'endotoxines chez l'homme pourrait entraîner des symptômes, notamment de la fièvre, une hypotension artérielle, une augmentation de la fréquence cardiaque ou une réaction inflammatoire.

Les résultats des tests actuels sur les guides de genou oneFIT, bien qu'ils soient supérieurs au seuil fixé, restent relativement faibles. Cela présente toujours un risque de déclencher des symptômes, très probablement de la

fièvre, chez les patients peu de temps après l'intervention chirurgicale. Les symptômes pourraient également être compatibles avec les conséquences postopératoires attendues.

À ce jour, aucun événement indésirable résultant de ce problème n'a été signalé à EOS imaging.

Mesures à prendre

- 1) Veuillez transmettre toute la documentation relative à l'avis de sécurité à toute personne qui pourrait être concernée afin qu'elle puisse :
- 2) Vérifier les Guides Genou oneFIT concernés selon la liste des numéros de lot concernés fournie en Annexe 1
- 3) Isoler les Guides Genou oneFIT concernés
- 4) Compléter le formulaire de réponse et l'envoyer à EOS imaging par email à ncr20230068@eos-imaging.com dès que possible. Une réponse exhaustive est attendue pour permettre la communication aux autorités concernées.
- 5) Dans le cas où un Guide Genou oneFIT concerné n'a pas été utilisé, préparer un colis pour le retour du produit. Un représentant d'EOS imaging vous contactera rapidement pour organiser le retour.
- 6) Dans le cas où un Guide Genou oneFIT concerné a déjà été utilisé, le patient doit être surveillé pour les symptômes décrits ci-dessus. Aucune autre action n'est nécessaire si le patient ne présente pas de complications ou de symptômes.

Mesures prises par EOS imaging

EOS imaging organisera à ses frais le retour des produits non utilisés et leur remplacement dans la mesure du possible.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés. Nous vous remercions de votre compréhension et de votre participation à la mise en œuvre de cette mesure de sécurité. Soyez assurés qu'EOS imaging suit avec la plus grande attention ce problème afin de maintenir le niveau élevé de sécurité et de qualité de ses dispositifs. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant local EOS imaging.

Nous avons informé les autorités réglementaires dans le monde comme nécessaire.

Nous vous remercions de porter une attention particulière à cet avis. EOS imaging s'engage à fournir des produits de la plus grande qualité, et nous comptons sur votre compréhension concernant la décision que nous avons prise qui a pour but d'assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients. Nous vous encourageons à nous contacter si vous avez besoin d'assistance ou de plus amples informations.

Bien cordialement,

Paris, le 6 octobre 2023

Bernard ISMAEL
Directeur Qualité et Affaires Réglementaire

Annexe 1 : Liste des numéros de lots concernés

Chaque kit de Guides Genou oneFIT inclut 4 sachets individuels contenant :

- Un guide fémoral
- Un guide tibial
- Un modèle anatomique fémoral
- Un modèle anatomique tibial

UDI-DI	REF	LOT
3663999000221	KIT0002	230869
3663999000221	KIT0002	231074
3663999000221	KIT0002	231108
3663999000221	KIT0002	230926
3663999000221	KIT0002	230978
3663999000221	KIT0002	230765
3663999000221	KIT0002	230749
3663999000221	KIT0002	230722
3663999000221	KIT0002	230992
3663999000221	KIT0002	231005
3663999000221	KIT0002	230764
3663999000221	KIT0002	230847
3663999000221	KIT0002	230906
3663999000221	KIT0002	230672
3663999000221	KIT0002	230808
3663999000221	KIT0002	230809
3663999000221	KIT0002	230993
3663999000221	KIT0002	230835
3663999000221	KIT0002	230892
3663999000221	KIT0002	230982
3663999000221	KIT0002	230964
3663999000221	KIT0002	231009
3663999000221	KIT0002	231010
3663999000221	KIT0002	230721
3663999000245	KIT0010	230807
3663999000245	KIT0010	231059
3663999000245	KIT0010	230924
3663999000245	KIT0010	230956
3663999000221	KIT0002	230836
3663999000221	KIT0002	231004
3663999000221	KIT0002	230824
3663999000221	KIT0002	230870
3663999000221	KIT0002	230884
3663999000221	KIT0002	230966
3663999000221	KIT0002	230739
3663999000221	KIT0002	230740
3663999000221	KIT0002	231055

3663999000221	KIT0002	230770
3663999000221	KIT0002	231086
3663999000221	KIT0002	230813
3663999000221	KIT0002	230886
3663999000221	KIT0002	231056
3663999000221	KIT0002	231085
3663999000221	KIT0002	231093
3663999000221	KIT0002	231054
3663999000221	KIT0002	231089
3663999000221	KIT0002	231058
3663999000221	KIT0002	230728
3663999000221	KIT0002	230802
3663999000221	KIT0002	230803
3663999000221	KIT0002	230806
3663999000221	KIT0002	230867
3663999000221	KIT0002	230868
3663999000221	KIT0002	230872
3663999000221	KIT0002	230875
3663999000221	KIT0002	230899
3663999000221	KIT0002	230900
3663999000221	KIT0002	230901
3663999000221	KIT0002	230693
3663999000221	KIT0002	230938
3663999000221	KIT0002	231066
3663999000221	KIT0002	231079
3663999000221	KIT0002	230680
3663999000221	KIT0002	230896
3663999000221	KIT0002	230733
3663999000221	KIT0002	230734
3663999000221	KIT0002	230665
3663999000221	KIT0002	230747
3663999000221	KIT0002	230752
3663999000221	KIT0002	230796
3663999000221	KIT0002	230797
3663999000221	KIT0002	230845
3663999000221	KIT0002	230805
3663999000221	KIT0002	230927
3663999000221	KIT0002	230929
3663999000221	KIT0002	230930
3663999000221	KIT0002	230933
3663999000221	KIT0002	230942
3663999000221	KIT0002	230953
3663999000221	KIT0002	230971
3663999000221	KIT0002	230977
3663999000221	KIT0002	231029
3663999000221	KIT0002	230864

3663999000221	KIT0002	230923
3663999000221	KIT0002	230788
3663999000221	KIT0002	231035
3663999000221	KIT0002	231047
3663999000221	KIT0002	230691
3663999000221	KIT0002	230750
3663999000221	KIT0002	230763
3663999000221	KIT0002	230784
3663999000221	KIT0002	230800
3663999000221	KIT0002	230920
3663999000221	KIT0002	230921
3663999000221	KIT0002	230934
3663999000221	KIT0002	230941
3663999000221	KIT0002	230954
3663999000221	KIT0002	230973
3663999000221	KIT0002	231000
3663999000221	KIT0002	231001
3663999000221	KIT0002	231002
3663999000221	KIT0002	231013
3663999000221	KIT0002	231014
3663999000221	KIT0002	231034
3663999000221	KIT0002	231048
3663999000221	KIT0002	231049
3663999000221	KIT0002	231091
3663999000221	KIT0002	231092
3663999000221	KIT0002	231063
3663999000221	KIT0002	230853
3663999000221	KIT0002	230804
3663999000221	KIT0002	231083
3663999000221	KIT0002	230858
3663999000221	KIT0002	230881
3663999000221	KIT0002	230812
3663999000221	KIT0002	230890
3663999000221	KIT0002	230891
3663999000221	KIT0002	230963
3663999000221	KIT0002	231040
3663999000221	KIT0002	230619
3663999000221	KIT0002	230744
3663999000221	KIT0002	230790
3663999000221	KIT0002	230816
3663999000221	KIT0002	230817
3663999000221	KIT0002	230841
3663999000221	KIT0002	230865
3663999000221	KIT0002	230902
3663999000221	KIT0002	230965
3663999000221	KIT0002	230967

3663999000221	KIT0002	231019
3663999000221	KIT0002	230726
3663999000221	KIT0002	230727
3663999000221	KIT0002	230827
3663999000221	KIT0002	230828
3663999000221	KIT0002	230903
3663999000221	KIT0002	230882
3663999000221	KIT0002	230883
3663999000221	KIT0002	230911
3663999000221	KIT0002	230912
3663999000221	KIT0002	230789
3663999000221	KIT0002	230846
3663999000221	KIT0002	230937
3663999000221	KIT0002	230915
3663999000221	KIT0002	230985
3663999000221	KIT0002	230990
3663999000221	KIT0002	231027
3663999000221	KIT0002	230893
3663999000221	KIT0002	230955
3663999000221	KIT0002	230976
3663999000221	KIT0002	230999
3663999000221	KIT0002	230555
3663999000221	KIT0002	230622
3663999000221	KIT0002	230668
3663999000221	KIT0002	230779
3663999000221	KIT0002	230834
3663999000221	KIT0002	230852
3663999000221	KIT0002	230780
3663999000221	KIT0002	230737
3663999000221	KIT0002	230738
3663999000221	KIT0002	230771
3663999000221	KIT0002	230839
3663999000221	KIT0002	230857
3663999000221	KIT0002	230887
3663999000221	KIT0002	230888
3663999000221	KIT0002	230922
3663999000221	KIT0002	231007
3663999000221	KIT0002	231008
3663999000221	KIT0002	230701
3663999000221	KIT0002	230755
3663999000221	KIT0002	231003
3663999000221	KIT0002	231028
3663999000221	KIT0002	230735
3663999000221	KIT0002	230748
3663999000221	KIT0002	230815
3663999000221	KIT0002	230818

3663999000221	KIT0002	230820
3663999000221	KIT0002	230821
3663999000221	KIT0002	230995
3663999000221	KIT0002	231023
3663999000221	KIT0002	230974