

Rév. 2 : février 2020

Réf de la FSN: ACTION\_SL-25-0005

Réf. de la FSCA : ACTION\_SL-25-0004



Date : 2025-01-31

## **Avis de sécurité urgent** **NEVELIA®**

**A l'attention de:** Distributeurs et utilisateurs finaux

SYMATESE souhaite informer ses clients de la mise en place d'un **avis de sécurité volontaire** concernant les produits NEVELIA®, matrice pour la régénération dermique, en raison d'un possible problème de positionnement des supports PETG.

SYMATESE vous informe que cet avis de sécurité a été communiqué aux Autorités de Santé concernées dont l'ANSM (Autorité française).

Dès réception, nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de cet avis de sécurité et d'en accuser réception en nous retournant **l'Annexe 1 complétée et signée dans les 3 jours ouvrés suivant la réception** afin d'assurer l'efficacité de cette action corrective.

SYMATESE tient à vous assurer que nous prenons la qualité de nos produits très au sérieux et que toutes les mesures correctives nécessaires seront prises pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous nous tenons à votre disposition pour répondre à vos questions à ce sujet à l'adresse suivante : [.vigilance@symatese.com](mailto:vigilance@symatese.com)

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations respectueuses.

Julien BATY  
Directeur Qualité et PCVRR  
SYMATESE

<b>Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.).</b>	
Coordonnées du fabricant	Coordonnées du distributeur
<b>SYMATESE</b> ZI les Troques 69630 Chaponost - France Téléphone : +33 (0) 4 78 56 72 80 e-mail : <a href="mailto:vigilance@symatese.com">vigilance@symatese.com</a>	

**Avis de sécurité urgent (FSN)**  
**NEVELIA®**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés</b>																					
1.	<p style="text-align: center;"><b>1. Type(s) de Dispositif(s)</b></p> <p><i>Matrice pour la régénération dermique :</i> La matrice composite NEVELIA® est un dispositif médical stérile constitué d'une couche de collagène permettant la régénération dermique et d'une feuille de silicone renforcée jouant le rôle d'un pseudo-épiderme. La matrice composite NEVELIA® est fournie hydratée, placée entre deux feuilles de plastique (supports PETG) servant de support et sous double sachet. Elle est conditionnée unitairement et est stérilisée par irradiation.</p>																				
1.	<p style="text-align: center;"><b>2. Nom(s) commercial(aux)</b></p> <p>NEVELIA®</p>																				
1.	<p style="text-align: center;"><b>3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID)</b></p> <p>Non applicable</p>																				
1.	<p style="text-align: center;"><b>4. Indication revendiquée du (des) dispositif(s)</b></p> <p>NEVELIA® est indiquée pour la régénération dermique lors de la perte de substance cutanée, notamment dans les domaines suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgie des brûlés (brûlure du troisième degré et deuxième degré profond)</li> <li>• Chirurgie plastique reconstructive,</li> <li>• Traumatologie.</li> </ul> <p>NEVELIA® est utilisée en association avec une autogreffe dermo-épidermique permettant la reconstruction d'une peau de qualité fonctionnelle et esthétique proche de la peau normale.</p> <p>L'usage de la matrice composite NEVELIA® est à privilégier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lorsque le patient ne peut pas bénéficier d'une autogreffe de taille suffisante au moment de l'excision</li> <li>- Lorsque l'état physiologique du patient ne permet pas l'autogreffe</li> </ul>																				
1.	<p style="text-align: center;"><b>5. Modèle du dispositif/numéro(s) dans le catalogue(s)/numéro(s) du produit(s)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Références NEVELIA®</th> <th style="text-align: center;">Largeur (cm)</th> <th style="text-align: center;">Longueur (cm)</th> <th style="text-align: center;">Épaisseur (cm)</th> <th style="text-align: center;">GTIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">MCS0505</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">0,2</td> <td style="text-align: center;">03760172160076</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">MCS1015</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">0,2</td> <td style="text-align: center;">03760172160083</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">MCS2030</td> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">0,2</td> <td style="text-align: center;">03760172160106</td> </tr> </tbody> </table>	Références NEVELIA®	Largeur (cm)	Longueur (cm)	Épaisseur (cm)	GTIN	MCS0505	5	5	0,2	03760172160076	MCS1015	10	15	0,2	03760172160083	MCS2030	20	30	0,2	03760172160106
Références NEVELIA®	Largeur (cm)	Longueur (cm)	Épaisseur (cm)	GTIN																	
MCS0505	5	5	0,2	03760172160076																	
MCS1015	10	15	0,2	03760172160083																	
MCS2030	20	30	0,2	03760172160106																	
1.	<p style="text-align: center;"><b>6. Version du logiciel</b></p> <p>Non applicable</p>																				

1.	7. Numéros de série ou de lot concernés	
	<b>Références NEVELIA®</b>	<b>Numéros de lots</b>
	MCS0505	S2231100069
	MCS1015	S2231100070
	MCS2030	S2231100072
1.	8. Dispositifs associés	
	Non applicable	

<b>2. Raison de la mesure corrective de sécurité (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Description du problème lié au produit</b>
	NEVELIA® est fourni entre deux supports PETG, un de chaque côté de la matrice NEVELIA®. Les deux supports PETG peuvent se trouver d'un seul côté de la matrice.
2.	<b>2. Danger à l'origine de la FSCA</b>
	Le défaut décrit affecte le positionnement des supports PETG, ce qui rend le produit inutilisable. Cette situation peut obliger l'utilisateur à ouvrir un autre produit. L'intégrité de l'emballage primaire (double sachet) est assurée, ce qui rassure sur le plan de la sécurité directe (pas de risque d'infection bactérienne/virale). Les patients déjà implantés avec le produit concerné par cette FSCA ne nécessitent pas de suivi car le produit utilisé était donc conforme.
2.	<b>3. Probabilité d'occurrence du problème</b>
	C'est la première fois depuis le marquage CE du produit (2013) que cet événement est rapporté. Il s'agit d'un cas isolé (2 unités du même lot). Aucun élément n'indique qu'il pourrait s'agir d'un problème systémique. Cependant, les produits NEVELIA® sont fabriqués par campagne. Lors de la campagne du lot S2231100072, le même opérateur avait travaillé sur les références et lots suivants (MCS0505 - S2231100069 et MCS1015 - S2231100070). C'est pourquoi, par prudence, ces lots font également partie de cette FSCA. Enfin, dans le cadre de l'analyse des tendances des défauts, SYMATESE suivra toute tendance émergente.
2.	<b>4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</b>
	Dispositif inutilisable.
2.	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b>
	Aucune.
2.	<b>6. Contexte du problème</b>
	Une plainte a été reçue d'un utilisateur (par l'intermédiaire du distributeur) signalant que les deux supports PETG se trouvaient tous deux d'un côté de la matrice au lieu d'être un de chaque côté de la matrice. Le problème observé provient d'un problème de production : une erreur du personnel lors de l'étape de fabrication.
2.	<b>7. Autres informations relatives à la FSCA</b>
	Aucune.
2.	<b>8. Types de destinataires finaux dans la chaîne de distribution connus du fabricant</b>
	Pharmacie à usage interne (hôpitaux, cliniques)



3.	<b>4. Le client doit-il répondre ?</b> (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui Voir l'Annexe 1 du présent avis de sécurité A renvoyer dans les <b>3 jours ouvrés</b> suivant la réception.
3.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>  <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de la notice ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune  Mise à jour des dossiers de lot pour intégrer une méthode pas à pas pour l'étape de fabrication concernée.	
3.	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	2025-02-10
3.	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/profane ?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/profane dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/profane ou non professionnel ?	
	Non applicable	

<b>4. Informations générales</b>		
4.	1. Type d'avis de sécurité	Initiale
4.	2. Pour les avis de sécurité mis à jour, numéro d'identification et date du précédent avis de sécurité	Non applicable
4.	3. Pour les avis de sécurité mis à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit:	
	Non applicable	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre de l'avis de sécurité du suivi ?	Non
4.	5. Si un avis de sécurité de suivi est attendu, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	Aucun avis de sécurité de suivi n'est attendu.	
4.	6. Calendrier prévu pour le avis de sécurité de suivi	Aucun avis de sécurité de suivi n'est attendu.
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local se référer à la page 1 de la présente note de service)	
	a. Nom de l'entreprise	SYMATESE
	b. Adresse	ZI les Troques 69630 Chaponost - France
	c. Adresse du site web	<a href="https://www.symatесе-lab.com/nevelia/">https://www.symatесе-lab.com/nevelia/</a>
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. Oui	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	Annexe 1 (formulaire à renvoyer)
4.	10. Nom/Signature	Julien BATY Directeur Qualité et PCVRR

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)</p> <p>Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p>

Rév. 2 : février 2020

Réf de la FSN: ACTION\_SL-25-0005

Réf. de la FSCA : ACTION\_SL-25-0004



	Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.
--	--

## ANNEXE 1 - FORMULAIRE À RENVOYER

VEUILLEZ NOUS RETOURNER UNE COPIE COMPLÉTÉE ET SIGNÉE **AU PLUS TARD DANS LES 3 JOURS OUVRÉS APRES RÉCEPTION** :

Par e-mail [vigilance@symatese.com](mailto:vigilance@symatese.com)

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence de la FSN	ACTION_SL-25-0005
Date de la FSN	31/01/2025
Nom du produit ou du dispositif	NEVELIA®
Références des produits/ Numéros de lots	
Références NEVELIA®	Numéros de lots
MCS0505	S2231100069
MCS1015	S2231100070
MCS2030	S2231100072

2. Informations sur le distributeur	
Nom de l'entreprise	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	



**Je suis un distributeur**

Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de cet avis de sécurité.

J'ai vérifié l'état de mes stocks pour les lots concernés et les données recueillies sont reportées dans le tableau ci-dessous

Je confirme avoir détruit les produits concernés que j'ai en stock.

Je confirme avoir identifié les clients/organisations qui ont reçu ou pourraient avoir reçu les lots de produits concernés.

Je m'engage à communiquer cet avis de sécurité à tous les clients/organisations concernés.

**Je suis un utilisateur final**

Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de cet avis de sécurité.

J'ai vérifié l'état de mes stocks pour les lots concernés et les données recueillies sont reportées dans le tableau ci-dessous.

Je confirme avoir détruit les produits concernés que j'ai en stock.

Dispositif	Référence	Numéro de lot	Quantité reçue	Quantité en stock	Quantité détruite

Nom:	Date:
Fonction:	
Signature:	
Email:	Tampon de l'entreprise:
Code client:	