
Avis Urgent de Sécurité

Notification de contre-indication

concernant le dispositif medical:

Reaxon® Direct, Reaxon® Nerve Guide

05 Mars 2019

Expéditeur:

Dr. Christina Ackva
Medovent GmbH
Friedrich-Koenig-Straße 3
55129 Mainz

A l'attention des chirurgiens

Détails des dispositifs médicaux affectés:

Le tube de protection et de repousse nerveuse à base d'un hydrogel de chitosan (tube de repousse Reaxon® Nerve Guide et tube de protection de suture directe Reaxon® Direct) est utilisé pour protéger et promouvoir la repousse des nerfs périphériques sectionnés:

- Reaxon® Direct (RD121, RD130, RD140, RD150, RD160)
- Reaxon® Nerve Guide (RG321, RG330, RG340, RG350, RG360)

Description du problème:

Sur la base de l'analyse de cas particuliers, il a été montré que l'implantation du dispositif au niveau d'une plaie ouverte localisée à la surface, peut mener à une extrusion totale ou partielle du tube Reaxon® devenant dur par manque d'hydratation. En cas de conditions précaires de la plaie, de troubles de la cicatrisation, d'implantation superficielle (manque de couverture par les tissus mous) du dispositif, le tube Reaxon® présente un risque de déshydratation et de durcissement. Ce risque s'applique plus particulièrement aux implantations effectuées au niveau des doigts. Les dispositifs médicaux Reaxon® composés d'un hydrogel à base de chitosan requiert un environnement humide pour conserver les propriétés de l'hydrogel (souplesse et flexibilité). Les conditions et/ou les localisations décrites ci-dessus ne permettent pas toujours de prévenir une déshydratation. Pour ces raisons, la contre-indication suivante pour l'implantation de tube Reaxon® a été spécifiée:

MEDOVENT

implants that care

Tel :+49 (6131) 61769 0

www.medovent.com

“En cas d'absence de couverture ou de couverture incomplète du tube Reaxon® par un lambeau de tissus mou, il existe un risque accru de déshydratation de l'implant pouvant provoquer une gêne, une sensation de corps étranger voir une douleur. Il est possible, en cas de déshydratation, que le tube Reaxon® puisse perforer une peau fine ou fragilisée. De ce fait, les tubes Reaxon® ne devraient pas être utilisés sur un site ne pouvant pas assurer leur bonne hydratation, ou dans des cas qui présentent un risque de complications de cicatrisation. Reaxon® ne devrait pas être utilisé lors d'une greffe du doigt.”

Au total, sept cas de ce type ont été signalés au fabricant. Le fabricant est informé des trois cas de complications similaires pour lesquels Reaxon® n'a pas été utilisé conformément à son indication (off label use, utilisation hors indication). En prenant en compte la nouvelle contre-indication, le profil bénéfice / risque de Reaxon® continue à être considéré comme positif.

Conseil sur les actions à prendre par les utilisateurs:

La contre-indication définie ci-dessus sera incluse dans les instructions d'utilisation de Reaxon®. De plus, tous les clients seront informés dans une lettre séparée. Étant donné qu'il n'y a pas de défaut de produit, les produits contenant l'ancienne notice d'utilisation encore en circulation peuvent toujours être utilisés. Cette mesure doit, cependant, être prise en compte avec effet immédiat.

Transmission de cet avis de sécurité:

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et les autres personnes à qui de droit, appartenant à votre organisme, soient informés de cet **avis de sécurité**. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez envoyer une copie de ces informations ou contacter la personne indiquée ci-dessous.

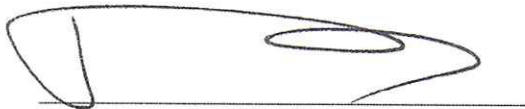
Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de la procédure.

Personne de contact:

Dr. med. Leonardo Ebeling
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH
Isestraße 5
20144 Hamburg
Tel: +49 (0)40/548007-0
Fax: +49 (0)40/548007-290

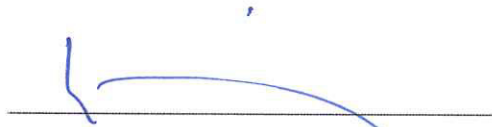
Le sous-signataire confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.

Signature



Dougal Bendjaballah,
Directeur général medovent GmbH

Signature



Dr. med. Leonardo Ebeling,
Personne responsable pour les dispositifs
médicaux (matéiovigilance)