

SICHERHEITSHINWEIS: Sicherheitsinformation (FSN)

10. Dezember 2021

Handelsname: Nemost – Growing domino

Artikelnummer	Bezeichnung
A304013051	Growing domino – Ø5,5 mm – Reserve 50 mm – Länge 300 mm –
A304013081	Growing domino - Ø5,5 mm – Reserve 80 mm - Länge 300 mm

EUROS FSCA-Referenz: FSCA-2021-02

Art der Maßnahme: Dringende Sicherheitsinformation (FSN)

Betroffene Chargennummer: Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

Euros möchte Sie über eine wichtige Mitteilung bezüglich der Sicherheit der oben genannten Produkte informieren.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eines oder mehrere der erwähnten Produkte erhalten haben.

Festgestellter Vorfall

Nach eingehender Prüfung der Beschwerden über das Nemost-System hat Euros beschlossen, einen freiwilligen Sicherheitshinweis für alle Benutzer des Nemost-Systems herauszugeben, um die Indikationen des Systems in der Gebrauchsanweisung zu präzisieren/einzuschränken.

Die von Euros erfassten Überwachungsdaten nach der Markteinführung wiesen auf eine „Migrationsrate“ des Systems (Abrutschen des Schafts) hin, die sich als höher erwies, als wir in unserem Risikomanagement-Dossier angenommen hatten. Dennoch bleibt die Nutzen-Risiko-Bilanz akzeptabel, da sie über dem Stand der Technik liegt. Die durchgeführten Analysen haben gezeigt, dass dieser erhöhte Anteil vor allem mit besonderen Indikationen zusammenhängt, zu denen Revisionsoperationen, ein unangepasster Reifegrad des Knochens und übermäßige präoperative Belastungen gehören.

Im Rahmen dieses Sicherheitshinweises möchte Euros die folgenden neuen Informationen hinsichtlich der Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik bekannt geben, die sich auf Folgendes beziehen:

- Jede Verbindung mit dem Nemost-System muss beidseitig erfolgen (einschließlich visueller Beispiele für die Operationstechnik),
- Einschränkungen der Indikationen (*RISSE 0 und in erster Wahl*) und Präzisierung der Kontraindikationen (*nicht bei der Revision einer bereits instrumentierten oder fusionierten Wirbelsäule zu verwenden*),
- Genauere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der präoperativen Untersuchung,
- Die Hinzufügung von Empfehlungen für die postoperativen Bewegungen.

Die Änderung der Packungsbeilage und der Operationstechnik soll die „Migrationshäufigkeit“ (Abrutschen des Schaftes) verringern.

Hinweise zu den vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen

Wir empfehlen Ihnen, diesen Hinweis aufmerksam zu lesen und die nachfolgend aufgeführten Vorkehrungen zu treffen:

- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis vollständig durch und sorgen Sie dafür, dass alle Benutzer in Ihrer Einrichtung über diesen Sicherheitshinweis informiert sind,
- Wenn Sie diese Produkte an einen Dritten weitergegeben haben, lassen Sie ihm diesen Sicherheitshinweis zukommen,
- Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es per E-Mail qualite@euros.fr oder per Fax unter der Nummer +33 (0)442714280 an EUROS,
- Bewahren Sie eine Ausfertigung der Empfangsbestätigung in Ihren Materialüberwachungs-Unterlagen auf: Sie kann im Falle eines Dokumentations-Audits in Ihrer Einrichtung von Ihnen verlangt werden.

Wir bitten Sie, auf diesen Sicherheitshinweis innerhalb von höchstens 7 Tagen nach Erhalt zu antworten.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis wurde Ihnen zugesandt, weil aus den Registern hervorgeht, dass Ihre Organisation/Einrichtung das oben genannte System erhalten/verwendet hat. Dieser Hinweis ist an alle Personen weiterzuleiten, die in Ihrer oder jeder anderen Einrichtung, an die diese Systeme möglicherweise weitergegeben wurden, davon Kenntnis haben müssen.

Gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG (und der Europäischen Verordnung 2017/745) und den Empfehlungen zur Marktüberwachung (MEDDEV Referenz 2.12/1) bestätigen wir, dass die zuständige schweizerische Behörde (SWISSMEDIC) über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt wurde.

Wir danken Ihnen vielmals für Ihre Hilfe und Zusammenarbeit bei der Umsetzung dieser Maßnahme und möchten Sie für die Ihnen eventuell entstandenen Unannehmlichkeiten um Nachsicht bitten. Wir möchten Ihnen bestätigen, dass EUROS bestrebt ist, die Sicherheit der



Patienten zu gewährleisten und zuverlässige und leistungsfähige Produkte auf den Markt zu bringen.

Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Sie können diese an Frau ANGELI Carine, Leiterin für Qualität, Regulatorische Angelegenheiten und Klinik EUROS, richten.

Carine Angeli
Leiterin für Qualität, Regulatorische Angelegenheiten und Klinik

Empfangsbestätigungs-Formular

Mit diesem Formular wird der Erhalt des Sicherheitshinweises von EUROS für das Nemost-System (FSCA-2021-02) bestätigt.

Bitte kreuzen Sie die Sie betreffenden Felder an:

- Ich bestätige, diesen dringenden Sicherheitshinweis erhalten, gelesen und verstanden zu haben und erkläre mich mit der Empfehlung zur Einschränkung der Indikationen und den mitgeteilten zugehörigen Informationen einverstanden.

- Ich bestätige hiermit, dass alle relevanten Mitarbeiter oder Kunden über die Empfehlung zur Einschränkung der Indikationen und die übermittelten Begleitinformationen unterrichtet wurden.

Formular ausgefüllt von:

Name und Funktion:

Einrichtung:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

Unterschrift und Datum:

Bitte füllen Sie dieses Dokument aus und senden Sie es per:

E-Mail: qualite@euros.fr

Fax: 04.42.71.42.80