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	CHIRURGIEN