

Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL

Réf : NC180502

Lettre envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance

Identification des dispositifs médicaux :

Manche pour râpe utilisés en chirurgie orthopédique pour la pose des tiges fémorales :

Référence	Libellé 1	Libellé 22	Lot
H01 065	Manche à 40° Voie anterieure	pour râpe fémorale femelle	P1605187
H01 065	Manche à 40° Voie anterieure	pour râpe fémorale femelle	P1605188
H01 065	Manche à 40° Voie anterieure	pour râpe fémorale femelle	P17100771
H01 065	Manche à 40° Voie anterieure	pour râpe fémorale femelle	P17120711
H01 065	Manche à 40° Voie anterieure	pour râpe fémorale femelle	P17120712
H01 066	Manche voie postérieure	pour râpe fémorale femelle	P16051331
H01 066	Manche voie postérieure	pour râpe fémorale femelle	P16070586
H01 066	Manche voie postérieure	pour râpe fémorale femelle	P16110634
H01 066	Manche voie postérieure	pour râpe fémorale femelle	P16110635
H01 066	Manche voie postérieure	pour râpe fémorale femelle	P17030809
H01 066	Manche voie postérieure	pour râpe fémorale femelle	P17080375
H01 066	Manche voie postérieure	pour râpe fémorale femelle	P17090672
H01 066	Manche voie postérieure	pour râpe fémorale femelle	P17100010
H01 066	Manche voie postérieure	pour râpe fémorale femelle	P17100286
H01 066	Manche voie postérieure	pour râpe fémorale femelle	P17120709
H01 066	Manche voie postérieure	pour râpe fémorale femelle	P17120710
H01 067	Manche double décalage droit	pour râpe fémorale femelle	P16060550
H01 067	Manche double décalage droit	pour râpe fémorale femelle	P16100402
H01 067	Manche double décalage droit	pour râpe fémorale femelle	P16100467
H01 067	Manche double décalage droit	pour râpe fémorale femelle	P16110369
H01 067	Manche double décalage droit	pour râpe fémorale femelle	P17030810
H01 067	Manche double décalage droit	pour râpe fémorale femelle	P17090673
H01 067	Manche double décalage droit	pour râpe fémorale femelle	P17100758
H01 068	Manche double décalage gauche	pour râpe fémorale femelle	P16060551
H01 068	Manche double décalage gauche	pour râpe fémorale femelle	P16100403
H01 068	Manche double décalage gauche	pour râpe fémorale femelle	P16100462
H01 068	Manche double décalage gauche	pour râpe fémorale femelle	P17030811
H01 068	Manche double décalage gauche	pour râpe fémorale femelle	P17090674
H01 068	Manche double décalage gauche	pour râpe fémorale femelle	P17100759
H01 068	Manche double décalage gauche	pour râpe fémorale femelle	P17120429

Nota : cette information de sécurité **ne concerne pas** les manches porte râpe similaires référence **H01 052, H01 053 et H01 054**

Raison de la fiche de sécurité:

Suite à deux réclamations clients nous avons identifié un risque de rupture de l'extrémité du manche porte râpe pendant l'opération chirurgicale de pose d'une prothèse de hanche consécutive à une utilisation intensive et régulière.

A aujourd'hui 2 cas sur 452 manches ont été identifiés



Conduite à tenir :

Avant la rupture, le tenon commence à bouger dans le manche, aussi nous vous demandons après chaque opération de vérifier ce point particulièrement (voir photo).

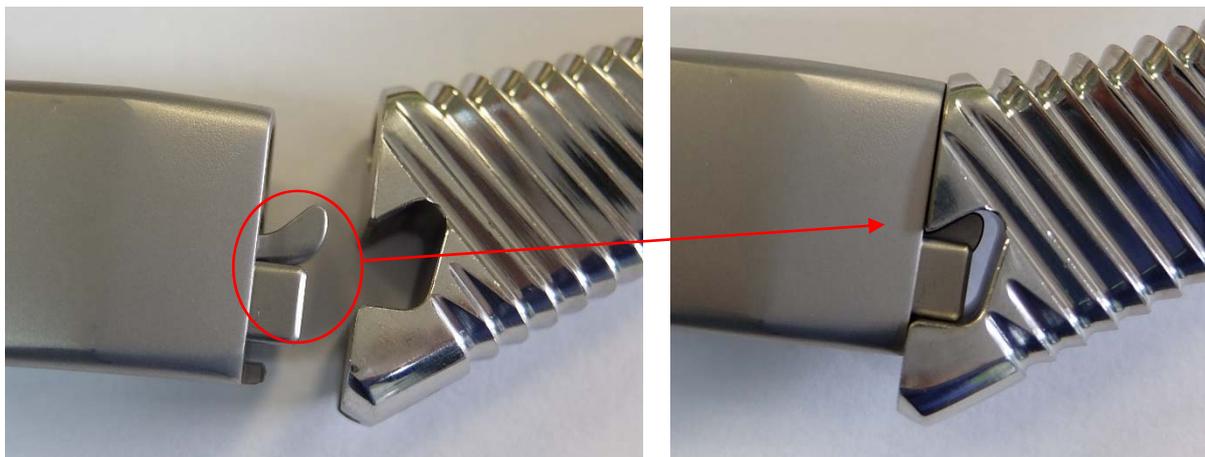
En cas de mouvement ou de doute veuillez contacter la société Evolutis ou son représentant pour effectuer un échange.

Risque patient :

En cas de rupture au cours d'une opération plusieurs cas peuvent se présenter :

- La râpe peut être extraite facilement du fémur, l'opération peut continuer avec le 2eme manche qui est fourni systématiquement et il n'y a pas de conséquence pour le patient.
- La râpe est dans le fémur et ne peut être extraite facilement, il faut remonter le manche porte râpe sans le tenon sur la râpe. Cette opération un peu délicate suivant la nature de l'abord chirurgicale doit être fait en vérifiant que la partie mâle du porte râpe vienne bien serrer la partie femelle de la râpe (voir photo ci-dessous)

Cette complication engendre un allongement du temps opératoire entre 5 et 20 min



Personne à contacter :

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de Gérard Péliçon 04-77-60-79-99 qualite@evolutis42.com ou auprès de votre distributeur.

Cette information a été déclarée auprès de l'ANSM et diffusé auprès des utilisateurs et des distributeurs.

Salutations

Jean Michel Peguet
Président