

Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL

Réf : NC190501

Lettre envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance

Identification des dispositifs médicaux :

Tous les lots de râpes fémorales utilisées en chirurgie orthopédique pour la pose des tiges fémorales STEMSYS ou HAGAP :

| Référence | Désignation |
|-----------|---------------------------------------------------|
| H72 007 | Râpe Fém. femelle taille 7 à dentures parallèles |
| H72 008 | Râpe Fém. femelle taille 8 à dentures parallèles |
| H72 009 | Râpe Fém. femelle taille 9 à dentures parallèles |
| H72 010 | Râpe Fém. femelle taille 10 à dentures parallèles |
| H72 011 | Râpe Fém. femelle taille 11 à dentures parallèles |
| H72 012 | Râpe Fém. femelle taille 12 à dentures parallèles |
| H72 013 | Râpe Fém. femelle taille 13 à dentures parallèles |
| H72 014 | Râpe Fém. femelle taille 14 à dentures parallèles |
| H72 015 | Râpe Fém. femelle taille 15 à dentures parallèles |
| H72 016 | Râpe Fém. femelle taille 16 à dentures parallèles |
| H72 018 | Râpe Fém. femelle taille 18 à dentures parallèles |
| H72 020 | Râpe Fém. femelle taille 20 à dentures parallèles |

Raison de la fiche de sécurité :

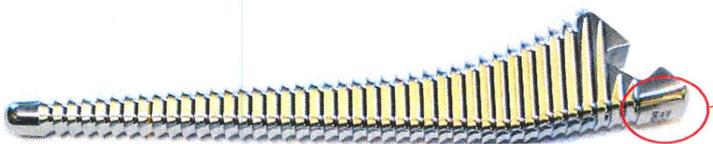
Le marquage de la taille des râpes situé au bout de la râpe s'efface au fur et à mesure des utilisations.



Conduite à tenir :

Si le défaut est observé en cours d'opération, l'information de la taille est disponible sur le second marquage situé en haut de la tige.

La taille est intégrée dans la référence de la pièce : H72 010 => H72 010 => Taille 10.



Veuillez contacter la société Evolutis ou son représentant pour effectuer un échange.

Risque patient :

Il n'y a pas de risque patient direct car en cas de marquage illisible il suffit de regarder la référence comme indiqué précédemment.
Cela engendre un allongement du temps opératoire de 10 minutes maximum.

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

