

Briennon, le 13/03/2024

Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – TIGES FEMORALES

Réf : AQ2047

Lettre envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance, des utilisateurs, des chirurgiens orthopédiques et autres professionnels de santé.

Identification des dispositifs médicaux :

Les dispositifs médicaux concernés sont des tiges fémorales listées ci-dessous :

Référence	Désignation	GMDN	UDI	DataMatrix
01-021-01-0007	Tige EVIDENCE Standard HAC sans collerette Taille 7	34191	03701271001341	
01-021-01-0008	Tige EVIDENCE Standard HAC sans collerette Taille 8	34191	03701271001358	
01-021-03-0009	Tige EVIDENCE Inox à cimenter taille 9	34203	03701271000627	
1-0107807	Tige HAGAP Standard T7 12/14 sans collerette	34191	03701271002997	
1-0107808	Tige HAGAP Standard T8 12/14 sans collerette	34191	03701271003000	
1-0108209	Tige HAGAP à cimenter T9 12/14 sans collerette	34203	03701271001730	
H45 007	Tige fémorale STEMSYS T7 standard 135° HAC+T40	34191	03760255383699	
H45 008	Tige fémorale STEMSYS T8 standard 135° HAC+T40	34191	03760255383705	
H45 C007	Tige fémorale STEMSYS T7 stand. 135° HAC+T40 à colleret	34191	03760255389721	
H45 C008	Tige fémorale STEMSYS T8 stand. 135° HAC+T40 à colleret	34191	03760255389738	
H45 L009	Tige fémorale STEMSYS T9 latéralisée 128 ° HAC+T40	34191	03760255383811	
H45 LC009	Tige fémorale STEMSYS T9 lat. 128 ° HAC+T40 à collerette	34191	03760255383910	
H45 R112XL	Tige fém. STEMSYS T12XL révision HAC+T40 verrou. à coll	40125	03760255384382	
H45 S009	Tige fémorale STEMSYS T9 standard 135° à cimenter	34203	03760255384078	
H45 SL009	Tige fémorale STEMSYS T9 latéralisée 128° à cimenter	34203	03760255384177	
H45 SL010	Tige fémorale STEMSYS T10 latéralisée 128° à cimenter	34203	03760255384184	
H49 007	Tige fémorale HACTIV HAC T7	34191	03760255381114	
H49 008	Tige fémorale HACTIV HAC T8	34191	03760255381121	
H49 S09	Tige fémorale CEMTIV à cimenter taille 9	34203	03760255381572	
H73 007	Tige fémorale STEMSYS HAC T7 standard 135° HAC	34191	03701271000085	
H73 008	Tige fémorale STEMSYS HAC T8 standard 135° HAC	34191	03701271000092	
H73 C008	Tige fémorale STEMSYS HAC T8 standard 135° HAC à collerette	34191	03760255384252	

Raison de la fiche de sécurité :

Dans le cadre de la mise en conformité avec le nouveau règlement européen RDM 2017/745, des tests complémentaires selon la norme ISO 7206-4 :2010 ont été réalisés.

Suite aux résultats de ces tests :

- Des limitations de poids sont supprimées
- Des limitations de poids doivent être ajoutées ou modifiées par **mesure de précaution**

Cette décision ne fait pas suite à un problème de sécurité sur nos implants. En effet, aucune matériovigilance n'a été enregistrée concernant des casses sur ces références depuis leurs mises sur le marché.

Les limitations de poids prévues sont les suivantes :

Référence	Ancienne limite de poids	Nouvelle limite de poids	Référence	Ancienne limite de poids	Nouvelle limite de poids
01-021-01-0007	75kg	50kg et pas de tête $\geq +7$	H45 LC009	-	75kg et pas de tête $\geq +7$
01-021-01-0008	75kg	Suppression limite	H45 R112XL	-	75kg et pas de tête $\geq +7$
01-021-03-0009	-	70kg	H45 S009	-	70kg
1-0107807	75kg	50kg et pas de tête $\geq +7$	H45 SL009	80kg	70kg
1-0107808	75kg	Suppression limite	H45 SL010	-	70kg
1-0108209	-	70kg	H49 007	75kg	50kg et pas de tête $\geq +7$
H45 007	75kg	50kg et pas de tête $\geq +7$	H49 008	75kg	Suppression limite
H45 008	75kg	75kg et pas de tête $\geq +7$	H49 S09	-	70kg
H45 C007	75kg	50kg et pas de tête $\geq +7$	H73 007	75kg	50kg et pas de tête $\geq +7$
H45 C008	75kg	75kg et pas de tête $\geq +7$	H73 008	75kg	Suppression limite
H45 L009	-	75kg et pas de tête $\geq +7$	H73 C008	75kg	Suppression limite

Dans la mesure où la mise en place des restrictions de poids sur les étiquettes est dû à un **système de précaution** et non d'un problème de sécurité sur nos implants, ces nouvelles limitations seront appliquées sur nos nouveaux lots de fabrication uniquement. Aucun rappel produit n'est nécessaire.

Aucune action concernant les utilisateurs n'est à réaliser.

Conduite à tenir :

- Accuser réception de cette fiche de sécurité par retour de la page 4
- Transmettre la présente fiche de sécurité au correspondant matériovigilance, aux utilisateurs, aux chirurgiens orthopédiques et autres professionnels de santé.
- Pour le cas de patient dont le poids serait supérieur à la nouvelle limite, nous vous recommandons de réaliser un suivi renforcé et de conseiller une activité physique adaptée.

Risque patient :

Le risque patient est très faible. En effet, les tests de la norme ISO 7206-4 ne reproduisent pas les conditions normales des contraintes sur l'implant lorsque celui-ci est correctement dimensionné, orienté, et implanté. Les conditions de la norme reproduisent des efforts plus contraignants que les contraintes réelles in situ. Une contrainte comparable à celle de la norme pourrait survenir lorsque au moins 2 des conditions d'erreur de dimensionnement, d'orientation et d'implantation seraient combinées lors de la mise en place de l'implant. La rareté de combinaison d'au moins 2 de ces éléments justifie la faiblesse du risque en termes de fréquence de survenue.

Cependant, en application de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés.

Personne à contacter :

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de Laure Oliver notre PCVRR (Personne chargée de veiller au respect de la réglementation) 04-77-60-79-99 qualite@evolutis42.com ou auprès de votre distributeur.

Cette information a été déclarée auprès de l'autorité compétente nationale et diffusé auprès des utilisateurs et des distributeurs.

Salutations

Jean Michel Peguet
Président

Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – TIGES FEMORALES

Réf : AQ2047

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Je soussigné représentant de la société / établissement
déclare avoir lu et compris cette fiche de sécurité. J'atteste avoir transmis cette fiche de sécurité à tous
les utilisateurs des dispositifs médicaux concernés.

Date :

Visa :

Cet accusé de réception est à retourner à Evolutis par mail, fax ou courrier postal :

EVOLUTIS
Service qualité
10 place des tuilliers
42720 BRIENNON (France)
Fax : +33(0)4 77 60 79 90
qualite@evolutis42.com