

# AVIS DE SECURITE : RAPPEL PRODUIT (FSN)

11 Juillet 2024

**Nom de la marque commerciale :**

EUROSTEM - Tige Fémorale Coxa Vara - Avec Collerette - SANS CIMENT - Taille 9

EUROSTEM - Tige Fémorale High Offset - Sans Collerette - SANS CIMENT - Taille 10

**Référence EUROS FSCA :** FSCA-2024-01

**Numéro d'enregistrement EUROS :** SRN FR-MF-000000605

**Type de mesure :** Rappel produit

**Numéro de lot affecté :**

**28504701 :** EUROSTEM - Tige Fémorale Coxa Vara - Avec Collerette - SANS CIMENT - Taille 9

**28105801 :** EUROSTEM - Tige Fémorale High Offset - Sans Collerette - SANS CIMENT - Taille 10

Veillez noter que : Cet avis de sécurité affecte uniquement les lots indiqués sur la liste ci-jointe. Aucun autre lot de produit n'est affecté.

Madame, Monsieur,

Par la présente lettre, nous vous informons du rappel de deux de nos produits du marché énuméré ci-après.

D'après nos enregistrements, au moins un des produits concernés énumérés ci-dessous vous a été livré et est donc concerné par cette action.

Référence	Désignation	LOT	IUD-ID
A309104091	EUROSTEM - Tige Fémorale Coxa Vara - Avec Collerette - SANS CIMENT - Taille 9	28504701	03700437213284
A309103101	EUROSTEM - Tige Fémorale High Offset - Sans Collerette - SANS CIMENT - Taille 10	28105801	03700437213208

## 1. INCIDENT CONSTATÉ

Suite à une réclamation client et après vérification sur des produits du même lot en stock EUROS, nous avons constaté qu'il y a eu une erreur d'étiquetage pendant le processus de fabrication des tiges fémorales EUROSTEM référence A309104091 du lot 28504701 et référence A309103101 du lot 28105801.

En effet, les boîtes de produits étiquetés « EUROSTEM - Tige Fémorale Coxa Vara - Avec Collerette - SANS CIMENT - Taille 9 » (Référence A309104091 / lot 28504701) contiennent en réalité des produits « EUROSTEM - Tige Fémorale High Offset - Sans Collerette - SANS CIMENT - Taille 10 » (Référence A309103101 / lot 28105801).

Inversement, les boîtes de produits étiquetés « EUROSTEM - Tige Fémorale High Offset - Sans Collerette - SANS CIMENT - Taille 10 » (Référence A309103101 / lot 28105801) contiennent en réalité des produits « EUROSTEM - Tige Fémorale Coxa Vara - Avec Collerette - SANS CIMENT - Taille 9 » (Référence A309104091 / lot 28504701)

## 2. EVALUATION DES RISQUES

Les risques potentiels associés à la défaillance sont les suivants :

Le plus probable	Le pire scénario (peu probable)
<p>Cette erreur est détectable lors de la préparation des implants par le chirurgien (contrôle visuel du lot/taille gravée sur la tige) avant impaction ou lors de la mise en place de l'implant si l'enfoncement de la tige dans la préparation osseuse n'est pas satisfaisant.</p> <p>Si un implant de même taille et de même version est disponible dans l'établissement : augmentation du temps opératoire afin de se procurer l'implant en stock.</p> <p>S'il n'y a pas d'implant de même taille et de même configuration dans l'établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Une tige de même version et de taille supérieure pourra être implantée. Ceci engendrera un allongement du temps opératoire (&lt;20min) pour reprendre la préparation osseuse pour passer sur une taille supérieure.</li><li>• Une tige de même taille et de version différente pourra être implantée. Ceci engendrera un allongement du temps opératoire (&lt;20min) pour permettre de remplacer l'implant par une autre version.</li></ul>	<p>Réintervention afin de remplacer l'implant dans le cas où une instabilité importante de la hanche est détectée post-opératoire.</p>

Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs des implants concernés. De plus, en cas d'implantation, la traçabilité des dispositifs médicaux utilisés doit être corrigée dans les dossiers patients concernés.

### 3. CONSEILS SUR LES MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures citées ci-après :

- Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.
- Renvoyer les produits placés en quarantaine à EUROS à l'adresse suivante :

Service Logistique  
Z.E Athélia III  
824 voie Antiope  
13600 La Ciotat

- Compléter le coupon-réponse ci-joint et l'envoyer à EUROS par mail [qualite@euros.fr](mailto:qualite@euros.fr) ou par fax au 0442714280
- Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.
- Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation au sein de votre établissement.

**Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.**

### 4. TRANSMISSION DE CET AVIS DE SECURITE

Cet avis vous a été envoyé parce que les registres indiquent que votre organisme/ établissement a reçu ce dispositif doté du numéro de lot affecté cité en référence. Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent le savoir au sein de votre organisme ou de tout organisme où ces produits ont pu être transférés.

D'après la Directive Européenne 93/42/EEC & le Règlement Européen 2017/745 et des recommandations sur la vigilance des marchés (MEDDEV référence 2.12/1), nous confirmons que l'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous

confirmer qu'EUROS est engagé à assurer la sécurité des patients et à commercialiser des dispositifs fiables et performants.

Nous restons à votre entière disposition pour toutes questions éventuelles, que vous pouvez adresser à Mme DOLOSOR Virginie, Responsable Qualité et Affaires Réglementaires EUROS.

Virginie DOLOSOR  
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

## FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION

Ce formulaire accuse réception de la notice de rappel (FSCA-2024-01) émise par EUROS concernant le dispositif « EUROSTEM - Tige Fémorale Coxa Vara - Avec Collerette - SANS CIMENT - Taille 9 » et « EUROSTEM - Tige Fémorale High Offset - Sans Collerette - SANS CIMENT - Taille 10 ».

Merci de cocher et remplir la ou les cases vous concernant :

Nous n'avons trouvé aucun dispositif concerné dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Nous avons identifié le(s) dispositif(s) concerné(s) dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers :

Référence	Lot	Quantités en stock placées en quarantaine	Quantités utilisées avant réception du présent avis
A309104091	28504701		
A309103101	28105801		

**Formulaire complété par :**

**Nom et Fonction :**

**Etablissement :**

**Numéro de téléphone :**

**Adresse mail :**

**Signature et date :**

Merci de compléter ce document et de le renvoyer par :

Mail : [qualite@euros.fr](mailto:qualite@euros.fr)

Fax : 04.42.71.42.80