

Objet : FSCA– FICHE DE SECURITE ET D’ACTION CORRECTIVE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT - Tige EVIDENCE Rév HAC Verrouillée à collerette T.16

Réf : NC031057

Lettre envoyée par mail.

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

Identification des dispositifs médicaux :

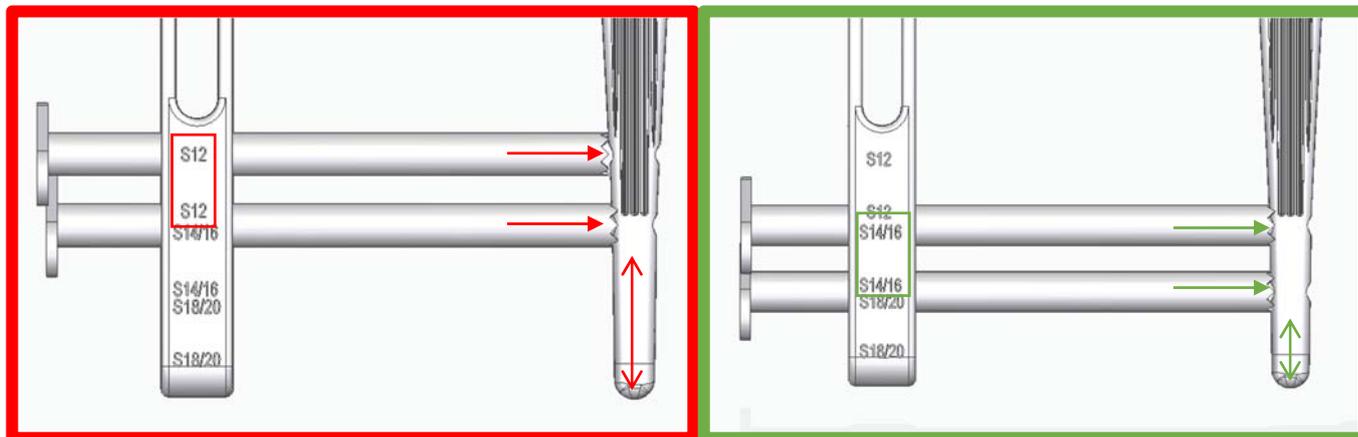
Les dispositifs médicaux concernés sont des tiges fémorales de reprise verrouillée taille 16 **Tige EVIDENCE Rév HAC Verrouillée à collerette T.16**

Les lots concernés sont les lots suivants :

Référence	Lot	Qté	UDI	Datamatrix
01-021-15-1621	P21061164	5	03701271001068	
01-021-15-1621	P21090513	2	03701271001068	
01-021-15-1621	P21090514	5	03701271001068	
01-021-15-1621	P22051454	4	03701271001068	
01-021-15-1621	P22110752	4	03701271001068	
01-021-15-1621	P23011225	4	03701271001068	
01-021-15-1621	P23120572	1	03701271001068	
01-021-15-1621	P24050288	4	03701271001068	
01-021-15-1621	P24091131	4	03701271001068	
01-021-15-1621	P24101464	4	03701271001068	
01-021-15-1621	P25011192	2	03701271001068	
01-021-15-1621	P25011240	2	03701271001068	
01-021-15-1621	P25011630	4	03701271001068	

Raison de la fiche de sécurité :

La position des trous distaux est trop proximale pour une tige de taille 16. La position de ces trous correspond à ceux d'une taille 12.



Conduite à tenir :

- Accuser réception de cette fiche de sécurité par retour de la page 5,
- Vérifier votre stock conformément à la liste ci-dessus,
- Transmettre la présente fiche de sécurité au correspondant matériovigilance, aux utilisateurs, aux chirurgiens orthopédiques et autres professionnels de santé.
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.

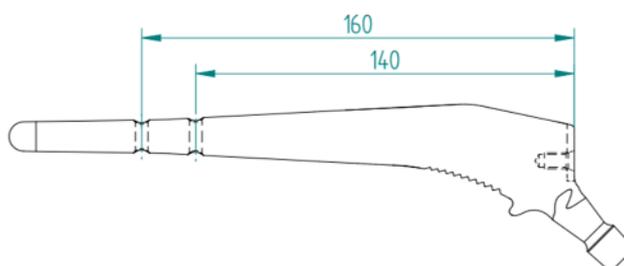
Pour éviter une pénurie de cette référence le temps de la fabrication d'une quantité équivalente de nouvelles tiges conformes, celles-ci peuvent continuer à être utilisées dans les conditions décrites ci-dessous.

Le nouveau lot conforme est prévu en fin de fabrication début mai.

- A réception des dispositifs de remplacement, nous retourner les dispositifs médicaux à l'aide de la page 6.

Utilisation du dispositif non-conforme :

- Avant l'opération :
 - o Vérifier lors de la planification avec des calques, que les trous se situent dans une zone suffisamment à distance du défaut, et satisfaisante pour le perçage. Pour cette mesure de hauteur de perçage, nous vous conseillons d'utiliser le calque de la taille 12, même en cas d'utilisation prévue d'une taille 16.
 - o Les trous sont à une distance de 140mm et 160mm du haut de la tige.



- Si ces positions ne conviennent pas, étudier la possibilité de poser une taille différente :

Taille	Position 1 ^{er} trou (mm)	Position 2 ^{ème} trou (mm)
T12	140	160
T14	160	180
T18	180	200
T20	180	200

- Lors de l'opération :
 - Vérifier avant perçage l'assemblage que le trou le plus proximal est au moins 2cm en dessous du défaut osseux le plus distal ou du trait distal de l'ostéotomie.
- Pour les tiges déjà implantées :
 - Vérifier sur les radios de contrôle post-opératoires ou réalisées lors du suivi, que la vis la plus proximale est au moins 2cm en dessous du défaut osseux le plus distal ou du trait distal de l'ostéotomie.
 - Si la vérification ci-dessus est positive, aucune surveillance supplémentaire ne sera nécessaire.
 - Si la vérification ci-dessus est négative, nous vous recommandons de réaliser un suivi renforcé de votre patient afin d'anticiper toute évolution péjorative de la fixation distale transverse.

Risque patient :

Dans le cas de mise en place de l'implant lors d'une stratégie de révision sans ostéotomie de type « volet fémoral », il n'est généralement pas nécessaire de compléter une fixation primaire métaphysaire par l'ajout de vis transverse. Ceci peut cependant être le choix de l'opérateur, et dans ce cas, la hauteur de positionnement des vis ne sera pas dépendante d'une zone de fragilité osseuse que le verrouillage transverse a vocation à ponter. **Dans ce cas le risque patient ne sera pas modifié.**

Dans le cas d'un positionnement d'un défaut osseux ou d'un trait distal de l'ostéotomie au minimum 2 cm au-dessus du positionnement de la première vis transverse, **il n'y a pas de modification du risque patient**, l'intervention peut être terminée sans modification du protocole opératoire et sans délai opératoire supplémentaire.

Dans le cas d'un positionnement d'un défaut osseux ou d'un trait distal de l'ostéotomie trop distal par rapport au positionnement de la première vis transverse (moins de 2 cm entre le trait et la vis la plus proximale), il conviendra selon la situation osseuse d'évaluer la qualité de la tenue distale de l'implant en fonction de la solidité des corticales et de l'ajustement de l'implant dans l'espace intramédullaire :

- Dans un os présentant des corticales solides au niveau du trait de l'ostéotomie et l'implant ayant conservé sa longueur conforme, la longueur de l'implant inchangée sous le trait distal de l'ostéotomie (60mm mini à 80mm max) sera suffisante pour assurer une stabilité primaire immédiate de l'implant dans le plan varus/valgus. Le positionnement des 2 vis transverses ne seront alors pas contraintes par un ballant varus/valgus et assureront uniquement leur fonction de résistance à la migration de l'implant le temps de l'ostéointégration. **Dans ce cas il n'y aura pas d'allongement de la durée opératoire, et le risque patient ne sera pas modifié.**
- En l'absence d'un os cortical solide immédiatement sous le trait d'ostéotomie, il faudra utiliser une tige de taille inférieure (T14) pour positionner les vis distales au niveau initialement prévu par la planification et fagoter ensuite les corticales métaphysaires au contact d'un implant dont la dimension métaphysaire un peu plus réduite que la taille 16, nécessitera un fagotage plus serré.

Cette stratégie reste conforme à la technique opératoire de « reconstruction fémorale » selon laquelle l'implant n'est jamais adapté finement au fémur (justifiant une gamme moins large que les gammes de première intention), et que c'est le fémur, par fagotage des fragments proximaux, qui s'adapte à la prothèse. **Le risque patient sera alors essentiellement l'allongement du temps opératoire.**

Personne à contacter :

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de Laure Oliver 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

Sandrine Carle
Président

Objet : FSCA– FICHE DE SECURITE ET D'ACTION CORRECTIVE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL
– RAPPEL PRODUIT - Tige EVIDENCE Rév HAC Verrouillée à collerette T.16

Réf : NC031057

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 tuiliers
42720 BRIENNON (France)
Fax : +33(0)4 77 60 79 90
qualite@evolutis42.com

Objet : FSCA – FICHE DE SECURITE ET D’ACTION CORRECTIVE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL
 – RAPPEL PRODUIT - Tige EVIDENCE Rév HAC Verrouillée à collerette T.16

Réf : NC031057

RETOUR PRODUIT

Référence	Désignation	Lot	Quantité retournée
01-021-15-1621	Tige EVIDENCE Rév HAC Verrouillée à collerette T.16 Lg. 210 mm	P21061164	
		P21090513	
		P21090514	
		P22051454	
		P22110752	
		P23011225	
		P23120572	
		P24050288	
		P24091131	
		P24101464	
		P25011192	
		P25011240	
		P25011630	

Date :

Nom et adresse de l'établissement :

Ces produits sont à retourner à EVOLUTIS :

EVOLUTIS
 Service qualité
 10 place des tuiliers

