

Date : 27/01/2026

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ (FSN)

Nom de la marque commerciale :

Référence	Désignation
A309102111	EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Avec Colletterette - SANS CIMENT - Taille 11
A309101101	EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Sans Colletterette - SANS CIMENT - Taille 10

Référence EUROS FSCA : FSCA-2026-01

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

Type de mesure : Rappel produit

Numéro de lots affectés :

30619602 : EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Avec Colletterette - SANS CIMENT - Taille 11

30200203 : EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Sans Colletterette - SANS CIMENT - Taille 10

Veuillez 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 mesure.

Référence	Désignation	LOT	IUD
A309102111	EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Avec Colletterette - SANS CIMENT - Taille 11	30619602	03700437213123
A309101101	EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Sans Colletterette - SANS CIMENT - Taille 10	30200203	03700437213024

Incident constaté

Suite à une réclamation client et après vérification sur le produit retourné à EUROS, nous avons constaté qu'il y a eu une erreur d'étiquetage pendant le processus de

fabrication des tiges fémorales EUROSTEM référence A309102111 du lot 30619602 et référence A309101101 du lot 30200203.

En effet, les boîtes de produits étiquetés « EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Avec Colletterette - SANS CIMENT - Taille 11 » (Référence A309102111 / lot 30619602) contiennent en réalité des produits « EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Sans Colletterette - SANS CIMENT - Taille 10 » (Référence A309101101 / lot 30200203).

Inversement, les boîtes de produits étiquetés « EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Sans Colletterette - SANS CIMENT - Taille 10 » (Référence A309101101 / lot 30200203) contiennent en réalité des produits « EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Avec Colletterette - SANS CIMENT - Taille 11 » (Référence A309102111 / lot 30619602).

Evaluation des risques

Les risques potentiels associés à cet incident sont :

Scénario 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"> • Une tige de même version et de taille supérieure pourra être implantée. Ceci engendrera un allongement du temps opératoire (<20min) pour reprendre la préparation osseuse pour passer sur une taille supérieure. • Une tige de même taille et de version différente pourra être implantée. Ceci engendrera un allongement du temps opératoire (<20min) pour permettre de remplacer l'implant par une autre version. 	<p>Réintervention afin de remplacer l'implant dans le cas où une instabilité importante de la hanche est détectée post-opératoire.</p>

Il est à noter que :

- En cas d'implantation d'une tige fémorale avec collerette de taille 11 au lieu d'une tige fémorale sans collerette de taille 10, la taille supérieure de la tige assure une stabilité optimale au sein du logement. Le chirurgien a pu procéder aux essais de réduction afin de déterminer la longueur de membre résiduelle et valider la stabilité de la tige. Aucune action supplémentaire n'est requise, en dehors du suivi postopératoire habituel par le chirurgien.
- A l'inverse, en cas d'implantation d'une tige fémorale sans collerette de taille 10 au lieu d'une tige fémorale avec collerette de taille 11, la tige va s'enfoncer davantage avant de se stabiliser dans le logement préparé. Le chirurgien a pu procéder aux essais de réduction afin de déterminer la longueur de membre résiduelle et valider la stabilité de la tige. Aucune action supplémentaire n'est requise, en dehors du suivi postopératoire habituel par le chirurgien.

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.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

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

- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les appareils concernés qui n'ont pas encore été utilisés.
- Renvoyez les produits mis en quarantaine à EUROS à l'adresse suivante :
Service Logistique
Z.E Athélia III
824 voie Antiope
13600 La Ciotat
- Si vous avez transmis ces produits à un tiers, lui faire parvenir cet avis de sécurité,
- Compléter le coupon-réponse ci-joint et l'envoyer à EUROS par mail complaints@euros.fr ou par fax au 0442714280,
- Veillez à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'organisation.
- Conserver 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 maximum suivant sa date de réception.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis vous a été envoyé parce que les registres indiquent que votre organisme/établissement a reçu/utilisé le dispositif 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 (MDCG 2023-3), 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, Affaires Réglementaires.

Virginie DOLOSOR
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION

Ce formulaire accuse réception de la Notice de Rappel (FSCA-2026-01) émise par EUROS concernant les dispositifs « EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Avec Collerette - SANS CIMENT - Taille 11 » et « EUROSTEM - Tige Fémorale Standard - Sans Collerette - SANS CIMENT - Taille 10 ».

Merci de cocher les cases vous concernant :

- ☐ Nous n'avons trouvé aucun appareil concerné dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos archives.
- ☐ Nous avons identifié le ou les appareils concernés dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos archives :

Référence	Lot	Quantités en stock placées en quarantaine	Quantités utilisées avant réception du présent avis
A309102111	30619602		
A309101101	30200203		

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 : complaints@euros.fr

Fax : 04.42.71.42.80