

Objet : FSCA– FICHE DE SECURITE ET D'ACTION CORRECTIVE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT CISEAU D'HELICE

Réf : AQ3006

Lettre envoyée par mail.

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

Identification des dispositifs médicaux :

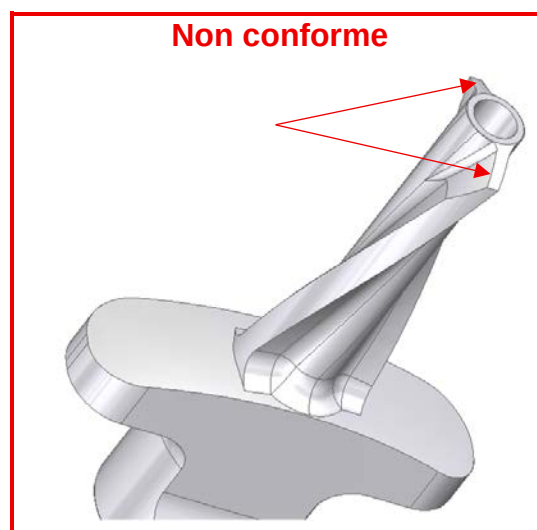
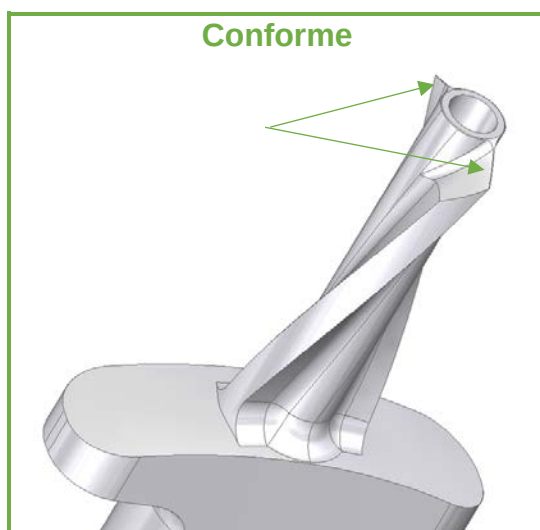
Les dispositifs médicaux concernés sont des instruments **Ciseau d'hélice**.
Les lots concernés sont les lots mis sur le marché depuis le 04/09/2025.

Référence	Désignation	Lot	Qté	UDI	Datamatrix
E28 205	Ciseau ébaucheur d'hélice	P25010507	27	03701271025811	
E28 205	Ciseau ébaucheur d'hélice	P25011278	8	03701271025811	
E28 226	Ciseau d'hélice Petite taille	P25010870	3	03701271025651	

Raison de la fiche de sécurité :

Cette fiche de sécurité implique les ciseaux ébaucheurs de la lame hélicoïdale destinés à préparer/préformer la mise en place des embases humérales avec lame hélicoïdale de taille S (Standard (E28 205)) et XS (Extra-small (E28 226)) de la prothèse inversée d'épaule UNIC.

Les numéros de lots incriminés pour ces 2 références présentent un affutage insuffisant du bord d'attaque de la lame.



Conduite à tenir :

- Accuser réception de cette fiche de sécurité par retour de la page 3
- 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.
- Nous retourner les dispositifs médicaux pour échange à l'aide de la page 4

A défaut de pouvoir réaliser rapidement cet échange, le risque d'utilisation pourra être minoré, voir annulé, en préparant la surface de la glène à l'aide d'une broche de 2,5 à 3,2mm : il convient, après le passage du « Ciseau en I, référence E28 213 », de percer une suite de trous rapprochés au diamètre de la mèche depuis le haut de l'empreinte laissée après le passage du Ciseau en I, jusqu'au bas de cette même empreinte. La continuité complète des trous n'est pas nécessaire.

Cette préparation évitera toute initiation de fissure.

Si toutefois, en l'absence de la précaution présentée ci-avant, la glène venait à se fissurer, l'expérience utilisateur démontre qu'il faut continuer la chirurgie normalement, et, après mise en place de l'embase glénoïdienne, de bien veiller à fixer la partie fissurée avec une vis compressive au travers d'un des 4 trous de vis de l'embase.

Les conseils de suite opératoire devront être adaptés pendant quelques semaines (plus de précautions et de prudence) pour permettre la bonne consolidation de la fissure.

Au-delà de ces premières semaines (généralement entre 3 et 6 semaines), le patient retrouvera exactement les mêmes résultats qu'en l'absence de survenue de cette complication intra-opératoire.

Risque patient :

Le risque lors de leur utilisation est de fracturer le fond de la glène plutôt que de la couper de façon nette et moins traumatique avec un ciseau normalement affuté.

Le risque n'est pas systématique lors de leur utilisation, mais il sera d'autant plus élevé que l'os du fond de la glène sera scléreux, c'est-à-dire dur et cassant.

Dans ces conditions d'os scléreux, et sans mise en place de précautions spécifiques, l'introduction du ciseau pourrait fissurer la glène en 2 parties.

Personne à contacter :

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de Laure Oliver 04-77-60-79-99 qualite@evolutis-group.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 CISEAU D'HELICE

Réf : AQ3006

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

18 avenue du polygone

42300 ROANNE (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 CISEAU D'HELICE

Réf : AQ3006

RETOUR PRODUIT

Référence	Désignation	Lot	Quantité retournée
E28 205	Ciseau ébaucheur d'hélice	P25010507	
E28 205	Ciseau ébaucheur d'hélice	P25011278	
E28 226	Ciseau d'hélice Petite taille	P25010870	

Date :

Nom et adresse de l'établissement :

Ces produits sont à retourner à EVOLUTIS :

EVOLUTIS
Service qualité
18 avenue du polygone
42300 ROANNE (France)