

Objet : FSCA– FICHE DE SECURITE ET D’ACTION CORRECTIVE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT INSERT HORUS

Réf : NC034520

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 Insert Pexel-E taille M pour cupule HORUS TMC.
Les lots concernés sont les lots mis sur le marché avec la présence d’une gravure de la taille de l’insert.

Référence	Lot	UDI	Datamatrix
E35 I020	2002643	08052107660115	
E35 I020	2004074	08052107660115	
E35 I020	2005318	08052107660115	
E35 I020	2005363	08052107660115	
E35 I020	2005796	08052107660115	
E35 I020	2005838	08052107660115	
E35 I020	2005839	08052107660115	
E35 I020	2006969	08052107660115	
E35 I020	2007075	08052107660115	
E35 I020	2007477	08052107660115	
E35 I020	2007478	08052107660115	
E35 I020	2009110	08052107660115	
E35 I020	2009111	08052107660115	
E35 I020	2009754	08052107660115	
E35 I020	2009755	08052107660115	
E35 I020	2009756	08052107660115	
E35 I020	2021731	08052107660115	

Référence	Lot	UDI	Datamatrix
E35 I020	2010964	08052107660115	
E35 I020	2010965	08052107660115	
E35 I020	2013033	08052107660115	
E35 I020	2013465	08052107660115	
E35 I020	2013466	08052107660115	
E35 I020	2015217	08052107660115	
E35 I020	2015218	08052107660115	
E35 I020	2016014	08052107660115	
E35 I020	2016015	08052107660115	
E35 I020	2016392	08052107660115	
E35 I020	2017023	08052107660115	
E35 I020	2017024	08052107660115	
E35 I020	2017025	08052107660115	
E35 I020	2017404	08052107660115	
E35 I020	2020754	08052107660115	
E35 I020	2021730	08052107660115	
E35 I020	2021732	08052107660115	

Référence	Lot	UDI	Datamatrix
E35 I020	2021733	08052107660115	
E35 I020	2022633	08052107660115	

Référence	Lot	UDI	Datamatrix
E35 I020	2025979	08052107660115	
E35 I020	P19111136	08052107660115	

Tous les nouveaux lots fabriqués depuis mai 2026 sont conformes (absence de gravure de la taille).

Raison de la fiche de sécurité :

La taille de dispositif est gravée derrière l'insert. Une dérive a été constatée sur la profondeur de cette gravure, ce qui induit un risque potentiel d'une épaisseur inférieure à l'épaisseur validée.

La conséquence potentielle est l'apparition d'une usure prématurée de l'insert.

Conduite à tenir :

- Vérifier votre stock conformément à la liste ci-dessus
- **Ne pas utiliser les lots incriminés et les isoler en quarantaine sans délai**
- 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.
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.
- **Nous retourner les dispositifs médicaux pour échange à l'aide de la page 5**
- Mettre en place un suivi renforcé des patients porteurs des implants concernés dès 1 an post-opératoire : rechercher sur les radios de contrôle une excentration ou un enfoncement de la tête



- Informer Evolutis des cas identifiés le cas échéant

Risque patient :

L'usure de l'insert est d'abord asymptomatique, puis réduira progressivement la mobilité articulaire du patient, normalement sans douleur. Lorsque l'usure sera devenue importante, le patient pourra développer la sensation d'une gêne et pourra être amené à consulter son chirurgien, mais le plus souvent l'usure ne sera objectivée que lors d'une visite de contrôle à l'appui de clichés radiographiques récents.

L'observation de l'usure, si contrôlée précocement dans le processus d'usure entrainera une chirurgie de révision qui consistera à changer principalement l'insert, et éventuellement -par sécurité- le col métacarpien, permettant de repartir sur une articulation prothétique intacte. La chirurgie de révision sera rapide, sous anesthésie locale, peu délabrante, et entraînera les mêmes suites que la chirurgie de mise en place initiale, dépendant des pratiques du chirurgien, avec généralement un retour à l'activité dès 4 semaines postopératoires.

Dans les cas où l'usure serait observée tardivement, l'usure totale de l'insert polyéthylène sera suivie par un frottement de la tête métacarpienne sur la cupule trapézienne en titane, entraînant une altération

de celle-ci, et le développement d'une possible métallose articulaire. La procédure de révision sera alors allongée du temps d'ablation de la cupule et du nettoyage des tissus périphériques, permettant de repartir sur une articulation prothétique intacte.

Alternativement, le chirurgien aura le choix de réaliser l'ablation du trapèze en réalisant une trapézectomie. La trapézectomie étant une alternative documentée à l'arthroplastie, avec des résultats reproductibles et satisfaisants, la solution sera techniquement acceptable tant pour le patient que pour le chirurgien. Les deux options seront réalisées sous anesthésie locale, et entraîneront les mêmes suites habituelles d'une arthroplastie dans le premier cas et d'une trapézectomie dans le second cas, Le retour à l'activité en cas d'arthroplastie se fera dès 4 semaines postopératoires, mais sera plus long en cas de trapézectomie (entre 4 et 6 mois).

Le risque patient est donc celui principalement de devoir subir une révision sous anesthésie locale. Dans le cas d'une arthroplastie, la chirurgie sera peu différente de la chirurgie initiale, voire plus simple dans le cas d'un changement d'insert seul, avec des suites simples et un retour à l'activité sous 4 semaines. Dans le cas d'une trapézectomie, le patient devra subir des suites opératoires un peu plus longues que celles de la chirurgie initiale.

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 diffusée auprès des utilisateurs et des distributeurs.

Salutations

Sandrine Carle
Présidente

Objet : FSCA– FICHE DE SECURITE ET D’ACTION CORRECTIVE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL
– RAPPEL PRODUIT INSERT HORUS

Réf : NC034520

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@evolutis-group.com

**Objet : FSCA– FICHE DE SECURITE ET D'ACTION CORRECTIVE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL
– RAPPEL PRODUIT INSERT HORUS**

Réf : NC034520

RETOUR PRODUIT

Référence	Désignation	Lot	Quantité retournée
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2002643	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2004074	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2005318	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2005363	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2005796	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2005838	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2005839	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2006969	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2007075	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2007477	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2007478	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2009110	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2009111	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2009754	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2009755	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2009756	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2010964	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2010965	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2013033	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2013465	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2013466	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2015217	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2015218	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2016014	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2016015	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2016392	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2017023	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2017024	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2017025	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2017404	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2020754	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2021730	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2021731	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2021732	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2021733	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2022633	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	2025979	
E35 I020	Insert PEXEL-E pour cupule Taille M	P19111136	

Date :

Nom et adresse de l'établissement :

Ces produits sont à retourner à EVOLUTIS :

EVOLUTIS
 Service qualité
 18 Avenue du Polygone
 42300 ROANNE (France)