

Briennon, le 31 juillet 2020

Objet : FSCA– FICHE DE SECURITE ET D’ACTION CORRECTIVE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT Tige fémorale STEMSYS MI

Réf : CAPA 645

FSCA envoyée par mail.

A l’attention du correspondant matériovigilance

Identification des dispositifs médicaux :

Les dispositifs médicaux concernés sont des tiges fémorales **STEMSYS MI**.

Références : **H57 009, H57 L009 et H57 L010**.

Les lots concernés sont tous les lots mis sur le marché des 3 références.

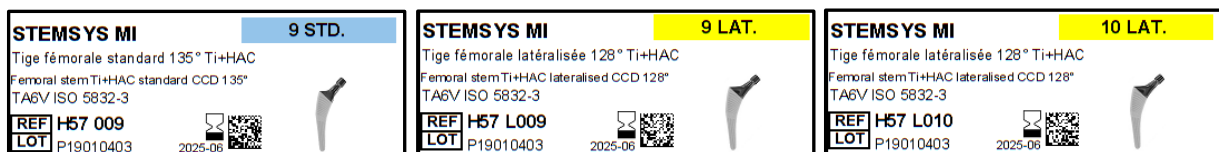
A titre informatif, vous trouverez la liste exhaustive des lots en annexe (page 5).

Raison de la fiche de sécurité :

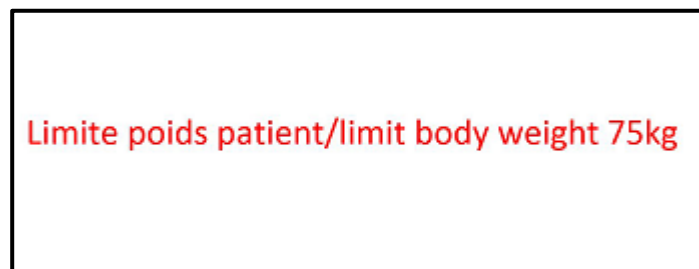
Les derniers résultats de test de résistance selon la norme ISO 7206-4 sont non conformes. Les dispositifs médicaux nécessitent donc une limitation de poids du patient pour son utilisation.

Les dispositifs médicaux sont rappelés afin d’ajouter une étiquette de limitation de poids du patient à 75kg :

Etiquettes actuelles :



Etiquette ajoutée :



Risque patient :

Il existe un risque de rupture de la tige fémorale dans le cas de patient actif qui aurait un poids supérieur à la limitation et lorsque la tige implantée a une mauvaise fixation osseuse dans la zone proximale.

Conduite à tenir :

- Accuser réception de cette fiche de sécurité par retour de la page 3
- Vérifier si les références ci-dessus sont présentes dans votre stock
- Pour les distributeurs, transmettre la présente fiche de sécurité à vos clients
- Nous retourner les dispositifs médicaux pour échange à l'aide de la page 4
- En cas d'utilisation d'une de ces 3 références sur des patients de plus de 75 kg, celui-ci doit être suivi par le chirurgien pour vérifier une bonne reprise osseuse dans la zone proximale.

Personne à contacter :

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de Gérard Pélisson 04-77-60-79-99 qualite@evolutis42.com ou auprès de votre distributeur.

Cette information a été déclarée auprès de l'ANSM et diffusé auprès des utilisateurs et des distributeurs.

Nous restons à votre disposition pour toute demande de renseignements complémentaires. Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de ce rappel.

Salutations

Jean Michel Peguet
Président

Objet : FSCA– FICHE DE SECURITE ET D’ACTION CORRECTIVE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT Tige fémorale STEMSYS MI

Réf : CAPA 645

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 tuilliers
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 fémorale STEMSYS MI

Réf : CAPA 645

RETOUR PRODUIT

Référence	Désignation	Lot	Quantité retournée

Date :

Nom et adresse de l'établissement :

Ces produits sont à retourner à votre à EVOLUTIS :

EVOLUTIS
Service qualité
10 place des tuilliers
42720 BRIENNON (France)

Objet : FSCA- FICHE DE SECURITE ET D'ACTION CORRECTIVE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT Tige fémorale STEMSYS MI

Réf : CAPA 645

ANNEXE – LISTE DES LOTS

Référence	Désignation		Lot
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1304297
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1304418
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1312582
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1409749
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1410807
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1411392
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1502212
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1502438
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1503757
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1504731
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1505522
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1510532
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1601014
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1602035
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1603420
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P1605301
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P16060374
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P16090052
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P16100068
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P17040078
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P17100523
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P17110706
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P17120623
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P18010724
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P18020140
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P18031065
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P18031199
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P18050966/
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P18070990
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P19010685/
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P19030263
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P19100521
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P19110260
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P19110573/
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P19111376
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P20010292/
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	P20040079/
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1304298
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1311400
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1312206
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1312600
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1409752
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1410825
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1501197

H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1502440
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1503768
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1504171
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1505053
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1508084
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1510818
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1512695
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1603422
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P16060381
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P16100070
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P17121000
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18020697
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18030662
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18040706
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18050199
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18060860
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18070475
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18100120/
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18120067
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19010154/
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19050097/
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19050185
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19100807
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19110575/
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P20010294/
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P20020246/
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P20050196/
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1109280
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1301016
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1303523
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1312238
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1312584
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1406200
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1409753
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1410809
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1412440
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1502219
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1503769
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1505464
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1507399
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1509269
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1511552
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1602142
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P1605368
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P16100130
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P17020169
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18011140
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18020698
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18050200
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18070444
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18120595
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19010155/

H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19020438
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19030067/
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19050418/
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19050786
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19090742/
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P19100808
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P20010295/
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P20020247/
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	P20030203/