

Briennon, le 21 septembre 2020

Objet : FSN– FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – INFORMATION PATIENT - Tige fémorale STEMSYS MI

Réf : CAPA 645

FSN 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.

Raison de la fiche de sécurité :

Le 31 juillet dernier EVOLUTIS a lancé un rappel des tiges fémorales STEMSYS MI référence H57 009 (Stemsys MI taille 9 col standard), H57 L009 (Stemsys MI taille 9 col latéralisé), et H57 L010 (Stemsys MI taille 10 col latéralisé).

En accord avec l'ANSM nous avons décidé d'une suspension de ces références jusqu'à la réalisation de tests complémentaires et à l'évaluation complète du dossier.

**Ce courrier vise à préciser la communication qui doit être faite aux patients implantés. Merci de bien vouloir transmettre cette information aux chirurgiens concernés.**

Risque patient :

Comme nous vous avons déjà informé, Il existe un risque de rupture de la tige fémorale particulièrement lorsque les conditions suivantes sont combinées : absence de fixation proximale de l'implant en raison d'une géométrie fémorale de type « tulipée » (index CFI de Noble  $\geq 4,7$ ), bras de levier plus important que normal appliqué à l'implant (tête extra-longue par exemple), patient actif et surpoids relatif.

Conduite à tenir :

En cas d'implantation d'une de ces 3 références, nous recommandons de reconvoquer tous les patients concernés, et de réaliser un bilan radiographique de leur prothèse.

Cette évaluation visera à déterminer si la fixation de l'implant est conforme, c'est-à-dire si l'implant est en appui et ostéo-intégré en zone métaphysaire.

Dans ces cas les plus fréquents de bonne fixation métaphysaire, la mise en place d'un suivi radiographique spécifique sera laissée à l'appréciation du chirurgien.

Dans le cas où l'implant présenterait une fixation exagérément distale et laisserait apparaître une chambre de mobilité proximale entre l'implant et l'os cortical, il appartiendra au chirurgien, en fonction de l'observation de cette fixation atypique et du gabarit de chaque patient, de déterminer si une action supplémentaire sera nécessaire, après concertation avec son patient et en fonction des signes cliniques mis en évidence lors de la consultation.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients porteurs de ces prothèses

Nous vous rappelons également la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces références à [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) ainsi qu'à l'ANSM sur le site <https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable>

Personne à contacter :

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de Gérard Péliçon 04-77-60-79-99 [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) ou auprès de votre distributeur.

Cette information a été déclarée auprès de l'ANSM et diffusée 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.

Salutations respectueuses

Jean Michel PEGUET  
Président



**FSN– FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – INFORMATION PATIENT**  
**- Tige fémorale STEMSYS MI**

**Réf : CAPA 645**

## **ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

Je soussigné Jean-Michel PEGUET, représentant de la société / établissement EVOLUTIS 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 :24/09/2020

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](mailto:qualite@evolutis42.com)