

Briennon, le 15 octobre 2020

Objet : FSN- FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE – INFORMATION PATIENT

Réf : CAPA 712

FSN envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance

Identification des dispositifs médicaux :

Les dispositifs médicaux concernés sont joints en annexe.

Raison de la fiche de sécurité :

Une faible partie des lots de production d'implants revêtus ont suivi une gamme de production qui diffère de la gamme de routine.

Nos dossiers de validation et d'analyse des risques ne prennent pas en compte cette différence de gamme qui consiste en une retouche du revêtement.

L'amélioration continue des exigences règlementaires, de leur application et de notre pratique nous conduisent à compléter les dossiers en y incluant cette situation, dans les meilleurs délais. A cette fin, une validation complémentaire par des tests adéquats est engagée afin que nous puissions en évaluer l'impact sur les DMs concernés et démontrer ainsi que la performance et la sécurité du patient reste appropriée.

Les lots d'implants revêtus provenant de process de revêtement qui inclut une étape de retouche ont été identifiés et sont listés dans l'annexe précédemment annoncée.

Risque patient :

A ce jour, aucun risque pour le patient n'a été avéré. Il s'agit uniquement d'une fiche de sécurité concernant les implants que vous pourriez avoir en stock.

Conduite à tenir :

Si vous avez des implants en stock correspondant aux lots joint en annexe nous vous demandons de les mettre en quarantaine dans les plus brefs délais, jusqu'à ce que nous ayons terminé nos investigations. Des implants de substitution vont vous être expédiés.

Nous vous rappelons également la nécessité de signaler tout effet indésirable observé sur ces lots à :

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 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.

Meilleures salutations,

Jean Michel PEGUET



Président

Objet : FSN– FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE –
INFORMATION PATIENT

Réf : CAPA 712

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 tuiliers
42720 BRIENNON (France)
Fax : +33(0)4 77 60 79 90
qualite@evolutis42.com

LISTE DES LOTS			
Références	Désignation	Lots	Quantités
<i>Tiges humérales</i>			
E27 000	Tige humérale taille 0 T40 / HAC	P20040073	2
E27 000XS	Tige humérale taille 00 T40 / HAC	P19111187	1
E27 001	Tige humérale taille 1 T40 / HAC	P20020074	1
E27 002	Tige humérale taille 2 T40 / HAC	P18040395/	3
E27 003	Tige humérale taille 3 T40 / HAC	P20020451	1
E27 031	Tige humérale trauma taille 1 HAC	P19050671	1
E27 032	Tige humérale trauma taille 2 HAC	P17060391	1
E27 032	Tige humérale trauma taille 2 HAC	P20070828	2
<i>Genoux</i>			
G29 FG04	Condyle Gauche revêtu Taille 4	P19050614	1
G29 TD04	Embasse tibiale revêtue Taille 4 Droite	P17070885	2
G29 TG04	Embasse tibiale revêtue Taille 4 Gauche	P17050951	1
<i>Cotyles de hanche</i>			
H29 DM046	Cotyle CAPTIV DM Ø46 Double Mobilité	P20061111	1
H29 DM052	Cotyle CAPTIV DM Ø52 Double Mobilité	P18060894	1
H29 DM052	Cotyle CAPTIV DM Ø52 Double Mobilité	P18100372	1
H29 DM052	Cotyle CAPTIV DM Ø52 Double Mobilité	P19120004	1
H29 DM052	Cotyle CAPTIV DM Ø52 Double Mobilité	P20030473	2
H29 DM052	Cotyle CAPTIV DM Ø52 Double Mobilité	P20061112	1
H29 DM054	Cotyle CAPTIV DM Ø54 Double Mobilité	P19120812	1
H29 DM054	Cotyle CAPTIV DM Ø54 Double Mobilité	P19120986	1
H29 DM054	Cotyle CAPTIV DM Ø54 Double Mobilité	P20030840	1
H29 DM058	Cotyle CAPTIV DM Ø58 Double Mobilité	P19040526	1
H29 DM058	Cotyle CAPTIV DM Ø58 Double Mobilité	P19110827	1
H29 DM058	Cotyle CAPTIV DM Ø58 Double Mobilité	P20030234	1
H29 DM060	Cotyle CAPTIV DM Ø60 Double Mobilité	P18040077	1
H29 DM060	Cotyle CAPTIV DM Ø60 Double Mobilité	P18080039/	1
H29 DM060	Cotyle CAPTIV DM Ø60 Double Mobilité	P19010220	1
H29 DM060	Cotyle CAPTIV DM Ø60 Double Mobilité	P20050001	1
H29 DM062	Cotyle CAPTIV DM Ø62 Double Mobilité	P19111125	1
H29 DM146	Cotyle CAPTIV DM Ø46 Double Mobilité avec picots	P19030629	1
H29 DM150	Cotyle CAPTIV DM Ø50 Double Mobilité avec picots	P19120988	1
H29 DM152	Cotyle CAPTIV DM Ø52 Double Mobilité avec picots	P20030781	1
H29 DM156	Cotyle CAPTIV DM Ø56 Double Mobilité avec picots	P18090087	1
H29 OT050	Cotyle CAPTIV OTM Ø50 press-fit / int. conique Ø 39	P16110342	1
H29 OT052	Cotyle CAPTIV OTM Ø52 press-fit / int. conique Ø 44	P19050613	1
H29 OT054	Cotyle CAPTIV OTM Ø54 press-fit / int. conique Ø 44	P17020041	1
H29 OT056	Cotyle CAPTIV OTM Ø56 press-fit / int. conique Ø 48	P17011033	2
H29 OT056	Cotyle CAPTIV OTM Ø56 press-fit / int. conique Ø 48	P17020040	3
H51 I247	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø47	P20090073	1
H51 I249	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø49	P18110251	1

LISTE DES LOTS			
Références	Désignation	Lots	Quantités
H51 I249	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø49	P20030444	1
H51 I251	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø51	P20030770	1
H51 I251	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø51	P20060972/	1
H51 I253	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø53	P19120629	2
H51 I253	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø53	P20070371	2
H51 I255	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø55	P20030009/	2
H51 I257	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø57	P19100858	1
H51 I257	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø57	P20020432	1
H51 I257	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø57	P20020433	2
H51 I257	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø57	P20021224	1
H51 I259	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø59	P19010299	1
H51 I259	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø59	P19090058	1
H51 I261	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø61	P18120637	1
H51 I261	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø61	P20010525	3
H51 I263	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø63	P20010099	2
H51 I263	Cotyle CAPITOLE I Titane/HAC impacté Ø63	P20020802	1
H51 R247	Cotyle CAPITOLE R Ti+HAC de reprise Ø 47	P1603175	1
H51 R265	Cotyle CAPITOLE R Ti+HAC de reprise Ø 65	P1605388	2
H51 T245	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 45 avec 2 plots	P18090595	1
H51 T245	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 45 avec 2 plots	P19040990	1
H51 T245	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 45 avec 2 plots	P19050216	1
H51 T247	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 47 avec 2 plots	P20010742	2
H51 T251	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 51 avec 2 plots	P16101195	1
H51 T251	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 51 avec 2 plots	P19010002	1
H51 T251	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 51 avec 2 plots	P20070679	1
H51 T253	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 53 avec 2 plots	P18090196	1
H51 T255	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 55 avec 2 plots	P18110786	1
H51 T255	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 55 avec 2 plots	P19050332	1
H51 T255	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 55 avec 2 plots	P20011504	1
H51 T255	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 55 avec 2 plots	P20011513	1
H51 T257	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 57 avec 2 plots	P18040742	1
H51 T257	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 57 avec 2 plots	P19040011	1
H51 T261	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 61 avec 2 plots	P16110231	1
H51 T261	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 61 avec 2 plots	P20030475	1
H51 T263	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 63 avec 2 plots	P18100529	1
H51 T263	Cotyle CAPITOLE T Titane/ HAC Tripode Ø 63 avec 2 plots	P19061034	2
<i>Tiges fémorales</i>			
H45 012	Tige fémorale STEMSYS T12 standard 135° HAC+T40	P18031143	1
H45 014	Tige fémorale STEMSYS T14 standard 135° HAC+T40	P18070479	1
H45 015	Tige fémorale STEMSYS T15 standard 135° HAC+T40	P18011180	1
H45 C007	Tige fémorale STEMSYS T7 stand. 135° HAC+T40 à col	P18060201	2
H45 C016	Tige fémorale STEMSYS T16 stand. 135° HAC+T40 à colleret	P17070248	1

LISTE DES LOTS			
Références	Désignation	Lots	Quantités
H45 C016	Tige fémorale STEMSYS T16 stand. 135° HAC+T40 à colleret	P19020905	1
H45 L009	Tige fémorale STEMSYS T9 latéralisée 128 ° HAC+T40	P18110244	1
H45 L010	Tige fémorale STEMSYS T10 latéralisée 128 ° HAC+T40	P19090933	2
H45 L013	Tige fémorale STEMSYS T13 latéralisée 128 ° HAC+T40	P20021168	1
H45 L014	Tige fémorale STEMSYS T14 latéralisée 128 ° HAC+T40	P19060622	1
H45 L015	Tige fémorale STEMSYS T15 latéralisée 128 ° HAC+T40	P17070899	3
H45 L015	Tige fémorale STEMSYS T15 latéralisée 128 ° HAC+T40	P17100587	1
H45 L020	Tige fémorale STEMSYS T20 latéralisée 128 ° HAC+T40	P19120299	1
H45 LC018	Tige fémorale STEMSYS T18 lat. 128 °HAC+T40 à collerette	P17070251	3
H45 LC020	Tige fémorale STEMSYS T20 lat. 128 °HAC+T40 à collerette	P16080079/	4
H45 LC020	Tige fémorale STEMSYS T20 lat. 128 °HAC+T40 à collerette	P16080325/	2
H45 LC020	Tige fémorale STEMSYS T20 lat. 128 °HAC+T40 à collerette	P16090936/	1
H45 LC020	Tige fémorale STEMSYS T20 lat. 128 °HAC+T40 à collerette	P17070250	1
H45 R112L	Tige fémorale STEMSYS T12L révision HAC+T40 verrou.à coll	P20040080/	1
H45 R112L	Tige fémorale STEMSYS T12L révision HAC+T40 verrou.à coll	P20070014	1
H45 R116	Tige fémorale STEMSYS T16 révision HAC+T40 verrou.à coll	P17110187	1
H45 R116	Tige fémorale STEMSYS T16 révision HAC+T40 verrou.à coll	P19010749	1
H45 R116	Tige fémorale STEMSYS T16 révision HAC+T40 verrou.à coll	P19060690	1
H45 RC010	Tige fémorale STEMSYS T10 révision HAC+T40 fendue à coll	P20020551	1
H45 RC014	Tige fémorale STEMSYS T14 révision HAC+T40 fendue à coll	P20060842	1
H45 RC010	Tige fémorale STEMSYS T10 révision HAC+T40 fendue à coll	P20070040/	1
H45 RC020	Tige fémorale STEMSYS T20 révision HAC+T40 fendue à coll	P16080086/	1
H45 RC020	Tige fémorale STEMSYS T20 révision HAC+T40 fendue à coll	P16080330/	1
H45 RC020	Tige fémorale STEMSYS T20 révision HAC+T40 fendue à coll	P16090335/	1
H49 009	Tige fémorale HACTIV HAC T9 0	P18110787	1
H49 010	Tige fémorale HACTIV HAC T10 0	P19090063	1
H49 011	Tige fémorale HACTIV HAC T11 0	P20061106	1
H49 013	Tige fémorale HACTIV HAC T13 0	P19090148	1
H49 016	Tige fémorale HACTIV HAC T16 0	P19020540/	1
H49 020	Tige fémorale HACTIV HAC T20 0	P16090946/	1
H49 C010	Tige fémorale HACTIV HAC T 10 à collerette	P19071068	1
H49 C018	Tige fémorale HACTIV HAC T18 à collerette	P18120119	1
H49 L013	Tige fémorale HACTIV HAC T13 latéralisée (varus)	P16070749	1
H49 L016	Tige fémorale HACTIV HAC T16 latéralisée (varus)	P16090399	3
H49 LC014	Tige fémorale HACTIV HAC T14 A coller. latér. varus	P18100623	1
H49 RC018	Tige fémorale REACTIV HAC T18 de reprise à collerette	P17010746	1
H57 013	Tige fémorale STEMSYS MI T13 standard 135° Ti+HAC	P20060400	1
H57 014	Tige fémorale STEMSYS MI T14 standard 135° Ti+HAC	P18011170	1
H57 L015	Tige fémorale STEMSYS MI T15 latéralisée 128 ° Ti+HAC	P18040743	1
H57 L018	Tige fémorale STEMSYS MI T18 latéralisée 128° Ti+HAC	P17100635	1
H65 G107	Tige OPALE II anatomique T7 Gauche HAC 12/14	P17090358	1
H73 018	Tige fémorale STEMSYS HAC T18 standard 135° HAC	P16090970/	1

LISTE DES LOTS

Références	Désignation	Lots	Quantités
H73 020	Tige fémorale STEMSYS HAC T20 standard 135° HAC	P16090971/	1
H73 L015	Tige fémorale STEMSYS HAC T15 latéralisée 128 ° HAC	P20011107	1
H73 L016	Tige fémorale STEMSYS HAC T16 latéralisée 128 ° HAC	P16060247	1