

ETABLISSEMENT  
Adresse

Briennon le 17 juillet 2017

Objet : FSN - RAPPEL PRODUIT TIGE FEMORALE STEMSYS ET REACTIV  
Réf : NC170702

Lettre envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance

Description du rappel

Suite à une erreur de contrôle nous faisons le rappel des lots suivants :

<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>Lot</i>
H45 R114	Tige fémorale STEMSYS TAILLE 14 de révision HAC+T40 verrouillée à collerette	P1605706
H49 RC118	Tige REACTIV HAC T18 reprise à collerette verrouillable	P1605711

Raison du rappel:

Une erreur de positionnement des trous distaux de verrouillage a été faite en fabrication et n'a pas été détectée au contrôle.

Actions correctives – préventives :

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ces tiges au plus tôt. Merci de nous informer si ces tiges fémorales ont été implantées.

Risque patient :

Lors de l'implantation, le chirurgien vérifie sur table le bon alignement des trous distaux avec le guide de visée. Ce dernier comporte plusieurs positions selon la taille de la tige. Les trous de la taille 14 sont positionnés comme ceux de la taille 12.

En cas d'implantation, il n'y a pas de risque patient puisque le produit est conforme, les vis distales sont plus hautes que prévue pour la taille 14.

De fait le risque que l'état de santé du patient soit détérioré est extrêmement peu probable.

Ce rappel a été déclaré auprès de l'ANSM.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément que cela peut occasionner et vous remercions par avance de votre collaboration.

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de  
Gérard Péliçon  
04-77-60-79-97  
[qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com)

Salutations

Jean Michel Peguet  
Président