

Briennon, le 13/03/2024

**Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – TIGES FEMORALES**

**Réf : AQ2047**

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 tiges fémorales listées ci-dessous :

| <b>Référence</b> | <b>Désignation</b>                                          | <b>GMDN</b> | <b>UDI</b>     | <b>DataMatrix</b>                                                                     |
|------------------|-------------------------------------------------------------|-------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 01-021-01-0007   | Tige EVIDENCE Standard HAC sans collerette Taille 7         | 34191       | 03701271001341 |    |
| 01-021-01-0008   | Tige EVIDENCE Standard HAC sans collerette Taille 8         | 34191       | 03701271001358 |    |
| 01-021-03-0009   | Tige EVIDENCE Inox à cimenter taille 9                      | 34203       | 03701271000627 |   |
| 1-0107807        | Tige HAGAP Standard T7 12/14 sans collerette                | 34191       | 03701271002997 |  |
| 1-0107808        | Tige HAGAP Standard T8 12/14 sans collerette                | 34191       | 03701271003000 |  |
| 1-0108209        | Tige HAGAP à cimenter T9 12/14 sans collerette              | 34203       | 03701271001730 |  |
| H45 007          | Tige fémorale STEMSYS T7 standard 135° HAC+T40              | 34191       | 03760255383699 |  |
| H45 008          | Tige fémorale STEMSYS T8 standard 135° HAC+T40              | 34191       | 03760255383705 |  |
| H45 C007         | Tige fémorale STEMSYS T7 stand. 135° HAC+T40 à colleret     | 34191       | 03760255389721 |  |
| H45 C008         | Tige fémorale STEMSYS T8 stand. 135° HAC+T40 à colleret     | 34191       | 03760255389738 |  |
| H45 L009         | Tige fémorale STEMSYS T9 latéralisée 128 ° HAC+T40          | 34191       | 03760255383811 |  |
| H45 LC009        | Tige fémorale STEMSYS T9 lat. 128 ° HAC+T40 à collerette    | 34191       | 03760255383910 |  |
| H45 R112XL       | Tige fém. STEMSYS T12XL révision HAC+T40 verrou. à coll     | 40125       | 03760255384382 |  |
| H45 S009         | Tige fémorale STEMSYS T9 standard 135° à cimenter           | 34203       | 03760255384078 |  |
| H45 SL009        | Tige fémorale STEMSYS T9 latéralisée 128° à cimenter        | 34203       | 03760255384177 |  |
| H45 SL010        | Tige fémorale STEMSYS T10 latéralisée 128° à cimenter       | 34203       | 03760255384184 |  |
| H49 007          | Tige fémorale HACTIV HAC T7                                 | 34191       | 03760255381114 |  |
| H49 008          | Tige fémorale HACTIV HAC T8                                 | 34191       | 03760255381121 |  |
| H49 S09          | Tige fémorale CEMTIV à cimenter taille 9                    | 34203       | 03760255381572 |  |
| H73 007          | Tige fémorale STEMSYS HAC T7 standard 135° HAC              | 34191       | 03701271000085 |  |
| H73 008          | Tige fémorale STEMSYS HAC T8 standard 135° HAC              | 34191       | 03701271000092 |  |
| H73 C008         | Tige fémorale STEMSYS HAC T8 standard 135° HAC à collerette | 34191       | 03760255384252 |  |

### Raison de la fiche de sécurité :

Dans le cadre de la mise en conformité avec le nouveau règlement européen RDM 2017/745, des tests complémentaires selon la norme ISO 7206-4 :2010 ont été réalisés.

Suite aux résultats de ces tests :

- Des limitations de poids sont supprimées
- Des limitations de poids doivent être ajoutées ou modifiées par **mesure de précaution**

Cette décision ne fait pas suite à un problème de sécurité sur nos implants. En effet, aucune matériovigilance n'a été enregistrée concernant des casses sur ces références depuis leurs mises sur le marché.

Les limitations de poids prévues sont les suivantes :

| Référence      | Ancienne limite de poids | Nouvelle limite de poids      | Référence  | Ancienne limite de poids | Nouvelle limite de poids      |
|----------------|--------------------------|-------------------------------|------------|--------------------------|-------------------------------|
| 01-021-01-0007 | 75kg                     | 50kg et pas de tête $\geq +7$ | H45 LC009  | -                        | 75kg et pas de tête $\geq +7$ |
| 01-021-01-0008 | 75kg                     | Suppression limite            | H45 R112XL | -                        | 75kg et pas de tête $\geq +7$ |
| 01-021-03-0009 | -                        | 70kg                          | H45 S009   | -                        | 70kg                          |
| 1-0107807      | 75kg                     | 50kg et pas de tête $\geq +7$ | H45 SL009  | 80kg                     | 70kg                          |
| 1-0107808      | 75kg                     | Suppression limite            | H45 SL010  | -                        | 70kg                          |
| 1-0108209      | -                        | 70kg                          | H49 007    | 75kg                     | 50kg et pas de tête $\geq +7$ |
| H45 007        | 75kg                     | 50kg et pas de tête $\geq +7$ | H49 008    | 75kg                     | Suppression limite            |
| H45 008        | 75kg                     | 75kg et pas de tête $\geq +7$ | H49 S09    | -                        | 70kg                          |
| H45 C007       | 75kg                     | 50kg et pas de tête $\geq +7$ | H73 007    | 75kg                     | 50kg et pas de tête $\geq +7$ |
| H45 C008       | 75kg                     | 75kg et pas de tête $\geq +7$ | H73 008    | 75kg                     | Suppression limite            |
| H45 L009       | -                        | 75kg et pas de tête $\geq +7$ | H73 C008   | 75kg                     | Suppression limite            |

Dans la mesure où la mise en place des restrictions de poids sur les étiquettes est dû à un **système de précaution** et non d'un problème de sécurité sur nos implants, ces nouvelles limitations seront appliquées sur nos nouveaux lots de fabrication uniquement. Aucun rappel produit n'est nécessaire.

**Aucune action concernant les utilisateurs n'est à réaliser.**

### Conduite à tenir :

- 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.
- Pour le cas de patient dont le poids serait supérieur à la nouvelle limite, nous vous recommandons de réaliser un suivi renforcé et de conseiller une activité physique adaptée.

### Risque patient :

Le risque patient est très faible. En effet, les tests de la norme ISO 7206-4 ne reproduisent pas les conditions normales des contraintes sur l'implant lorsque celui-ci est correctement dimensionné, orienté, et implanté. Les conditions de la norme reproduisent des efforts plus contraignants que les contraintes réelles in situ. Une contrainte comparable à celle de la norme pourrait survenir lorsque au moins 2 des conditions d'erreur de dimensionnement, d'orientation et d'implantation seraient combinées lors de la mise en place de l'implant. La rareté de combinaison d'au moins 2 de ces éléments justifie la faiblesse du risque en termes de fréquence de survenue.

Cependant, en application de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés.

Personne à contacter :

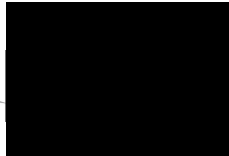
Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de Laure Oliver notre PCVRR (Personne chargée de veiller au respect de la réglementation) 04-77-60-79-99 [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) ou auprès de votre distributeur.

Cette information a été déclarée auprès de l'autorité compétente nationale et diffusé auprès des utilisateurs et des distributeurs.

Salutations

Jean Michel Peguet  
Président

**Evolutis**



Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – TIGES FEMORALES

Réf : AQ2047

## 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](mailto:qualite@evolutis42.com)