

Briennon, a 13/03/2024

Asunto: FSN – FICHA DE SEGURIDAD PARA UN PRODUCTO SANITARIO – VARILLAS FEMORALES

Ref.: AQ2047

Carta enviada por correo.

A la atención del responsable de materiovigilancia, los usuarios, los cirujanos ortopédicos y otros profesionales sanitarios.

Identificación de productos sanitarios:

Los productos sanitarios correspondientes son varillas femorales que se enumeran a continuación:

Referencia	Denominación	GMDN	UDI	DataMatrix
01-021-01-0007	Varilla EVIDENCE estándar HAC sin abrazadera Talla 7	34191	03701271001341	
01-021-01-0008	Varilla EVIDENCE estándar HAC sin abrazadera Talla 8	34191	03701271001358	
01-021-03-0009	Varilla EVIDENCE acero inoxidable para cementar Talla 9	34203	03701271000627	
1-0107807	Varilla HAGAP estándar T7 12/14 sin abrazadera	34191	03701271002997	
1-0107808	Varilla HAGAP estándar T8 12/14 sin abrazadera	34191	03701271003000	
1-0108209	Varilla HAGAP para cementar T9 12/14 sin abrazadera	34203	03701271001730	
H45 007	Varilla femoral STEMSYS T7 estándar 135° HAC+T40	34191	03760255383699	
H45 008	Varilla femoral STEMSYS T8 estándar 135° HAC+T40	34191	03760255383705	
H45 C007	Varilla femoral STEMSYS T7 estándar. 135° HAC+T40 con abrazadera	34191	03760255389721	
H45 C008	Varilla femoral STEMSYS T8 estándar. 135° HAC+T40 con abrazadera	34191	03760255389738	
H45 L009	Varilla femoral STEMSYS T9 lateralizada 128 ° HAC+T40	34191	03760255383811	
H45 LC009	Varilla femoral STEMSYS T9 lat. 128 °HAC+T40 con abrazadera	34191	03760255383910	
H45 R112XL	Varilla fem. STEMSYS T12XL revisión HAC+T40 bloqueo con abraz.	40125	03760255384382	
H45 S009	Varilla femoral STEMSYS T9 estándar 135° para cementar	34203	03760255384078	
H45 SL009	Varilla femoral STEMSYS T9 lateralizada 128° para cementar	34203	03760255384177	
H45 SL010	Varilla femoral STEMSYS T10 lateralizada 128° para cementar	34203	03760255384184	
H49 007	Varilla femoral HACTIV HAC T7	34191	03760255381114	
H49 008	Varilla femoral HACTIV HAC T8	34191	03760255381121	
H49 S09	Varilla femoral CEMTIV para cementar talla 9	34203	03760255381572	
H73 007	Varilla femoral STEMSYS HAC T7 estándar 135° HAC	34191	03701271000085	
H73 008	Varilla femoral STEMSYS HAC T8 estándar 135° HAC	34191	03701271000092	
H73 C008	Varilla femoral STEMSYS HAC T8 estándar 135° HAC con abrazadera	34191	03760255384252	

Motivo de la ficha de seguridad:

En el marco de la puesta en conformidad con el nuevo reglamento europeo RDM 2017/745, hemos realizado las pruebas adicionales según la norma ISO 7206-4 :2010.

Tras los resultados de estas pruebas:

- Se han eliminado limitaciones de peso
- Deben añadirse o modificarse limitaciones de peso como **medida de precaución**

Esta decisión no viene derivada de un problema de seguridad en nuestros implantes. No se ha registrado ninguna irregularidad de materiovigilancia con respecto a roturas en estas referencias desde su comercialización.

Las limitaciones de peso previstas son las siguientes:

<i>Referencia</i>	<i>Límite de peso anterior</i>	<i>Límite de peso actual</i>
01-021-01-0007	75 kg	50 kg y sin cabeza $\geq +7$
01-021-01-0008	75 kg	Eliminación de límite
01-021-03-0009	-	70 kg
1-0107807	75 kg	50 kg y sin cabeza $\geq +7$
1-0107808	75 kg	Eliminación de límite
1-0108209	-	70 kg
H45 007	75 kg	50 kg y sin cabeza $\geq +7$
H45 008	75 kg	75 kg y sin cabeza $\geq +7$
H45 C007	75 kg	50 kg y sin cabeza $\geq +7$
H45 C008	75 kg	75 kg y sin cabeza $\geq +7$
H45 L009	-	75 kg y sin cabeza $\geq +7$

<i>Referencia</i>	<i>Límite de peso anterior</i>	<i>Límite de peso actual</i>
H45 LC009	-	75 kg y sin cabeza $\geq +7$
fH45 R112XL	-	75 kg y sin cabeza $\geq +7$
H45 S009	-	70 kg
H45 SL009	80 kg	70 kg
H45 SL010	-	70 kg
H49 007	75 kg	50 kg y sin cabeza $\geq +7$
H49 008	75 kg	Eliminación de límite
H49 S09	-	70 kg
H73 007	75 kg	50 kg y sin cabeza $\geq +7$
H73 008	75 kg	Eliminación de límite
H73 C008	75 kg	Eliminación de límite

Teniendo en cuenta que la introducción de las restricciones de peso en las etiquetas se debe a un **sistema de precaución** y no a un problema de seguridad de nuestros implantes, estas nuevas limitaciones se aplicarán únicamente a nuestros nuevos lotes de producción. No es necesaria la retirada de ningún producto.

No es necesario realizar ninguna acción con respecto a los usuarios.

Pasos a seguir:

- Confirmar la recepción de esta ficha de seguridad mediante la devolución de la página 4
- Entregar la presente ficha de seguridad al responsable de materiovigilancia, los usuarios, los cirujanos ortopédicos y otros profesionales sanitarios
- A los pacientes cuyo peso supere el nuevo límite, les recomendamos que lleven a cabo un seguimiento más exhaustivo y les recomienden una actividad física adecuada

Riesgo para el paciente:

El riesgo para el paciente es muy bajo. Las pruebas ISO 7206-4 no reproducen las condiciones normales de tensión del implante cuando está correctamente dimensionado, orientado e implantado. Las condiciones de la norma reproducen tensiones más restrictivas que las reales in situ. Una tensión comparable a la de la norma podría producirse cuando se combinen al menos dos de las condiciones de error de dimensionamiento, orientación e implantación al colocar el implante. La rareza de la combinación de al menos dos elementos justifica el bajo riesgo en términos de frecuencia de aparición.

No obstante, a los cirujanos y profesionales sanitarios les corresponde prever los modos de información de los pacientes que se han sometido a un implante.

Persona de contacto:

Ante cualquier duda puede ponerse en contacto con Laure Oliver, nuestra PCVRR (persona responsable del cumplimiento de la normativa) en el teléfono (+33)04-77-60-79-99, en la dirección de correo qualite@evolutis42.com o a través de su distribuidor.

Esta información se ha comunicado a la autoridad competente nacional y se ha difundido a usuarios y distribuidores.

Saludos cordiales

Jean Michel Peguet
Presidente

Asunto: FSN – FICHA DE SEGURIDAD PARA UN PRODUCTO SANITARIO – VARILLAS FEMORALES

Ref.: AQ2047

ACUSE DE RECIBO

Yo, el abajo firmante representante de la sociedad / institución declaro que he leído y entendido esta ficha de seguridad. Certifico que he comunicado esta ficha de seguridad a todos los usuarios de los productos sanitarios afectados.

Fecha:

Visto bueno:

Este acuse de recibo se debe enviar a Evolutis por correo electrónico, fax o correo postal:

EVOLUTIS
Service qualité
10 place des tuilliers
42720 BRIENNON (Francia)
Fax: +33(0)4 77 60 79 90
qualite@evolutis42.com