

**Direction Qualité**

**A l'attention:  
Du Directeur  
Du pharmacien  
Des chirurgiens orthopédistes  
Du correspondant de matériovigilance**

DGE/FLA  
**Tige fémorale ISOFAR**

Boulogne, le 20 Avril 2005

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, suite au signalement de deux incidents de matériovigilance concernant des ruptures de tiges fémorales Isofar, nous vous demandons, par mesure de précaution, d'isoler et de cesser toute pose des produits référencés ci-dessous :

NJ280S	TIGE FEMORALE CIMENTEE LISSE R0 ISOFAR
NJ281S	TIGE FEMORALE CIMENTEE LISSE R1 ISOFAR
NJ282S	TIGE FEMORALE CIMENTEE LISSE R2 ISOFAR
NJ283S	TIGE FEMORALE CIMENTEE LISSE R3 ISOFAR
NJ291S	TIGE FEMORALE CIMENTEE LISSE S1 ISOFAR
NJ292S	TIGE FEMORALE CIMENTEE LISSE S2 ISOFAR
NJ293S	TIGE FEMORALE CIMENTEE LISSE S3 ISOFAR
NJ294S	TIGE FEMORALE CIMENTEE LISSE S4 ISOFAR
NJ295S	TIGE FEMORALE CIMENTEE LISSE S5 ISOFAR
NJ296S	TIGE FEMORALE CIMENTEE LISSE S6 ISOFAR

Nous procédons actuellement à des expertises complémentaires en vue de déterminer la cause de ces ruptures. Le taux de rupture actuel est de 0,2 %. Nous vous tiendrons informés, sous un délai de trois semaines, des conclusions de nos études et de notre décision concernant les dispositifs isolés.

Aucun examen ne permettant de détecter *a priori* une éventuelle rupture de ces tiges, il n'apparaît pas nécessaire d'engager un suivi particulier des patients porteurs de ces implants.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'Afssaps – Département des vigilances - Fax : 01.55.87.37.02, conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique, tous les incidents concernant des ruptures de ces tiges de prothèses de hanche.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Monsieur, Madame, nos salutations distinguées.

**Didier GERBAUD**  
Correspondant Matériovigilance  
Pharmacien Responsable  
Directeur Qualité