

Etablissement
Adresse

Valence, le .. Mai 2010

Objet : Information de sécurité concernant deux lots d'inserts mobiles SCORE de révision
Taille B épaisseur 10mm

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que les lots d'inserts mobiles SCORE de révision mentionnés ci-dessous n'ont pas de renforts métalliques au niveau de la came tibiale. Cette erreur de montage du dispositif médical nous a été signalée par notre sous-traitant en charge de cette étape de fabrication. AMPLITUDE a procédé donc au retrait de ces deux lots de dispositifs.

Le renfort métallique a pour fonction d'améliorer la répartition des contraintes dans la came tibiale, retardant ainsi les phénomènes de fluage du polyéthylène dans la zone de postéro-stabilisation.

Des analyses par la méthode des éléments finis ont été faites afin de connaître le comportement d'un insert mobile SCORE de révision avec et sans renfort métallique dans des conditions de chargement proche de l'utilisation normale en flexion à 90°. Les résultats montrent que l'absence de renfort a pour conséquence une augmentation des contraintes d'environ 3,6 % par rapport à un insert mobile SCORE de révision avec renfort.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu un des lots d'implants suivants :

Référence	Désignation	Numéro de lot
1-020161B	Insert mobile de révision SCORE taille B épaisseur 10 mm	906953
1-020161B	Insert mobile de révision SCORE taille B épaisseur 10 mm	906955

A ce jour, l'ensemble des dispositifs en dépôt et en prêt nous ont été retournés dans le cadre du rappel effectué.

Par mesure de sécurité et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de réaliser un contrôle radiographique annuel et à tout moment en cas d'apparitions de signes cliniques (douleurs, instabilités) de vos patients qui ont été implantés.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L.1111-2 du Code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions pour votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Magali BERTHEBAUD
Responsable Affaires Réglementaires
Tél : 04.75.41.44.15