

«TITRE» «NOM»
«ETABLISSEMENT»
«ADRESSE_1»
«CP» «VILLE»

Nos réf. : CAL/NA/1010-0348

Objet : Information importante concernant les Tiges MODULYS II à épiphyse modulaire « coudée »

Saint-Etienne, le 13 décembre 2010

Cher «TITRE»,

Nous avons eu connaissance ces dernières semaines, de cas de fractures de tiges modulaires MODULYS II à épiphyse modulaire « coudée » qui portent aujourd'hui sur un même lot de fabrication (n°9140).

Ces fractures, concernent des tiges fémorales modulaires MODULYS II associées à des épiphyses « coudées ».

Au nombre de 3 sur un total de 29 tiges implantées dans cette configuration, les fractures sont réparties sur 2 sites, et sont survenues après 28 à 33 mois d'implantation et sans conditions particulières ayant pu précipiter la fracture (chute, poids excessif...). Des investigations sont en cours pour déterminer la cause de ces ruptures.

A la suite de ces incidents, ASTON Medical a décidé d'arrêter la commercialisation de la prothèse de hanche MODULYS II à épiphyse modulaire « coudée » et a récupéré les produits non utilisés. A ce jour plus aucun dispositif n'est présent dans les établissements de santé.

En accord avec l'Afssaps, nous vous informons aujourd'hui qu'il n'est pas nécessaire d'engager un suivi particulier des patients autre que le suivi habituel. Il vous appartient néanmoins, conformément à l'article L1111-2 du code de la santé publique, d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler toute rupture observée avec ce type d'implants 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 au 01-55-87-37-02.

Restant à votre entière disposition pour tout complément d'information,

Nous vous prions d'agréer, Cher «TITRE», l'expression de nos sincères salutations.

ALEPEE Christophe
Président.