



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Département des vigilances

Unité de matériovigilance des implants et des consommables

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés notamment aux services de chirurgie orthopédique.

Saint Denis, le

MATERIOVIGILANCE :

**Informations complémentaires concernant les patients porteurs des Cols Bicones
MBA U droit 10/12 lot 2606218 rappelés par la société Groupe Lépine**

Vous avez été informé le 24/11/2010, d'un rappel du lot 2606218 de cols Bicones MBA U droits 10/12 (référence HUB DR001) fabriqués par la société Groupe Lépine, suite à l'identification d'une non-conformité de la matière première utilisée pour la fabrication de ce lot. Les cols de ce lot ont été fabriqués en acier inoxydable Z30 ou lieu d'un alliage de chrome-cobalt.

Aucun suivi particulier des patients implantés avec ces cols n'a été recommandé car le test de résistance en fatigue mené n'a pas mis en évidence de risque de rupture précoce de ces cols. De plus, les risques de cytotoxicité, de sensibilisation ou de toxicité systémique aiguë / subchronique ont été écartés par les experts en biocompatibilité interrogés.

Récemment, il a été porté à la connaissance de l'Afssaps deux cas de rupture de cols faisant partie de ce lot implantés chez des patients avant le rappel effectué par le fabricant. A la lumière de cette information, 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 nous demandons par ailleurs, de signaler toute rupture ou complication observée avec ces 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 : 01.55.87.37.02.