



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 27/06/2008

**Information sur le risque de rupture des tiges fémorales AURA II en titane présentant un marquage laser sur le col prothétique du fabricant BIOMET.  
Références et lots concernés en annexe**

En avril 2004, Biomet a procédé à un rappel de lots et à un arrêt de commercialisation des tiges fémorales AURA II, en titane et en inox, présentant un marquage laser au niveau du col prothétique. Ce rappel faisait suite à des cas de fractures précoces de tiges fémorales AURA II en titane dues à la présence du marquage laser au niveau du col prothétique. Le taux de rupture recensé par le fabricant était alors de 0,14% sur l'ensemble des prothèses.

Ces données ont été réactualisées, 89 déclarations de rupture du col ont été identifiées, à ce jour, sur des tiges fémorales AURA II en titane, ce qui représente un taux de rupture de 5,7% pour ces tiges. Aucune rupture sur les tiges en inox n'a été rapportée.

Après avis d'experts, il nous a paru important de vous informer de l'évolution du taux de rupture des tiges fémorales en titane. Il n'existe aucun examen radiographique permettant de détecter la fragilisation de la prothèse, ni aucun symptôme prédictif d'une possible rupture de la tige.

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 et de prise en charge des patients porteurs de ces prothèses.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler toute rupture de ces tiges fémorales à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr) à la rubrique matériovigilance.

**ANNEXE : LISTE DES NUMEROS DE LOTS DES TIGES FEMORALES AURA II EN TITANE FAISANT L'OBJET DU RAPPEL PRODUITS DE 2004.**

- Liste des numéros de Lots de la Gamme de tige fémorale AURA II Titane totalement revêtue HAP

<b>Références</b>	<b>Désignation</b>	<b>N° Lot</b>
P0125Y03	TIGE AURA II HAP TOTALE 3 G	0000069895
P0125Y03	TIGE AURA II HAP TOTALE 3 G	0000076762
P0125Y03	TIGE AURA II HAP TOTALE 3 G	0000076763
P0125Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 G	0000042943
P0125Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 G	0000068724
P0125Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 G	0000069930
P0125Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 G	0000070835
P0125Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 G	0000076752
P0125Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 G	0000060465
P0125Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 G	0000068741
P0125Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 G	0000068743
P0125Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 G	0000070207
P0125Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 G	0000073007
P0125Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 G	0000075346
P0125Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 G	0000076457
P0125Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 G	0000076753
P0125Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 G	0000069476
P0125Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 G	0000069477
P0125Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 G	0000070211
P0125Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 G	0000073011
P0125Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 G	0000075355
P0125Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 G	0000076756
P0125Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 G	0000079291
P0125Y07	TIGE AURA II HAP TOTALE 7 G	0000069493
P0125Y07	TIGE AURA II HAP TOTALE 7 G	0000076757
P0125Y08	TIGE AURA II HAP TOTALE 8 G	0000062485
P0125Y08	TIGE AURA II HAP TOTALE 8 G	0000069494
P0126Y02	TIGE AURA II HAP TOTALE 2 D	0000070312
P0126Y02	TIGE AURA II HAP TOTALE 2 D	0000077341
P0126Y03	TIGE AURA II HAP TOTALE 3 D	0000069489
P0126Y03	TIGE AURA II HAP TOTALE 3 D	0000073013
P0126Y03	TIGE AURA II HAP TOTALE 3 D	0000076715
P0126Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 D	0000069482
P0126Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 D	0000069483
P0126Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 D	0000073014
P0126Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 D	0000075348
P0126Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 D	0000076475
P0126Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 D	0000077342
P0126Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 D	0000065909
P0126Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 D	0000069484
P0126Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 D	0000069485
P0126Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 D	0000069486
P0126Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 D	0000073015
P0126Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 D	0000075341
P0126Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 D	0000076478
P0126Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 D	0000077346
P0126Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 D	0000079307

- Liste des numéros de Lots de la Gamme de tige fémorale AURA II Titane totalement revêtue HAP (suite)

Références	Désignation	N° Lot
P0126Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 D	0000067694
P0126Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 D	0000067700
P0126Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 D	0000069487
P0126Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 D	0000069488
P0126Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 D	0000070836
P0126Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 D	0000073016
P0126Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 D	0000077347
P0126Y07	TIGE AURA II HAP TOTALE 7 D	0000062497
P0126Y07	TIGE AURA II HAP TOTALE 7 D	0000069490
P0126Y07	TIGE AURA II HAP TOTALE 7 D	0000070313
P0126Y07	TIGE AURA II HAP TOTALE 7 D	0000073017
P0126Y07	TIGE AURA II HAP TOTALE 7 D	0000077348
P0126Y08	TIGE AURA II HAP TOTALE 8 D	0000070314

- Liste des numéros de Lots de la Gamme de tige fémorale AURA II Titane partiellement revêtue HAP

Références	Désignation	N° Lot
P0125H01	TIGE AURA II HAP 1 G	0000067918
P0125H03	TIGE AURA II HAP 3 G	0000062123
P0125H03	TIGE AURA II HAP 3 G	0000069491
P0125H03	TIGE AURA II HAP 3 G	0000076704
P0125H03	TIGE AURA II HAP 3 G	0000076759
P0125H04	TIGE AURA II HAP 4 G	0000056783
P0125H04	TIGE AURA II HAP 4 G	0000061544
P0125H04	TIGE AURA II HAP 4 G	0000062990
P0125H04	TIGE AURA II HAP 4 G	0000076425
P0125H04	TIGE AURA II HAP 4 G	0000076746
P0125H05	TIGE AURA II HAP 5 G	0000062193
P0125H05	TIGE AURA II HAP 5 G	0000069492
P0125H05	TIGE AURA II HAP 5 G	0000072414
P0125H05	TIGE AURA II HAP 5 G	0000072998
P0125H05	TIGE AURA II HAP 5 G	0000075335
P0125H05	TIGE AURA II HAP 5 G	0000076427
P0125H05	TIGE AURA II HAP 5 G	0000076748
P0125H06	TIGE AURA II HAP 6 G	0000052969
P0125H06	TIGE AURA II HAP 6 G	0000056784
P0125H06	TIGE AURA II HAP 6 G	0000059612
P0125H06	TIGE AURA II HAP 6 G	0000073004
P0125H06	TIGE AURA II HAP 6 G	0000075345
P0125H06	TIGE AURA II HAP 6 G	0000076455
P0125H06	TIGE AURA II HAP 6 G	0000076749
P0125H07	TIGE AURA II HAP 7 G	0000061221
P0125H07	TIGE AURA II HAP 7 G	0000076456
P0125H07	TIGE AURA II HAP 7 G	0000076750
P0125H08	TIGE AURA II HAP 8 G	0000060535
P0125H08	TIGE AURA II HAP 8 G	0000060542

- Liste des numéros de Lots de la Gamme de tige fémorale AURA II Titane partiellement revêtue HAP (suite)

Références	Désignation	N° Lot
P0126H02	TIGE AURA II HAP 2 D	0000055880
P0126H02	TIGE AURA II HAP 2 D	0000076764
P0126H03	TIGE AURA II HAP 3 D	0000055881
P0126H03	TIGE AURA II HAP 3 D	0000060474
P0126H03	TIGE AURA II HAP 3 D	0000062131
P0126H03	TIGE AURA II HAP 3 D	0000076713
P0126H04	TIGE AURA II HAP 4 D	0000069478
P0126H04	TIGE AURA II HAP 4 D	0000070218
P0126H04	TIGE AURA II HAP 4 D	0000073012
P0126H04	TIGE AURA II HAP 4 D	0000076465
P0126H04	TIGE AURA II HAP 4 D	0000077337
P0126H05	TIGE AURA II HAP 5 D	0000067270
P0126H05	TIGE AURA II HAP 5 D	0000069479
P0126H05	TIGE AURA II HAP 5 D	0000069481
P0126H05	TIGE AURA II HAP 5 D	0000072971
P0126H05	TIGE AURA II HAP 5 D	0000075342
P0126H05	TIGE AURA II HAP 5 D	0000076466
P0126H05	TIGE AURA II HAP 5 D	0000077338
P0126H06	TIGE AURA II HAP 6 D	0000055886
P0126H06	TIGE AURA II HAP 6 D	0000060496
P0126H06	TIGE AURA II HAP 6 D	0000070220
P0126H06	TIGE AURA II HAP 6 D	0000072988
P0126H06	TIGE AURA II HAP 6 D	0000075351
P0126H06	TIGE AURA II HAP 6 D	0000076472
P0126H06	TIGE AURA II HAP 6 D	0000077339
P0126H07	TIGE AURA II HAP 7 D	0000062132
P0126H07	TIGE AURA II HAP 7 D	0000070311
P0126H07	TIGE AURA II HAP 7 D	0000077340
P0126H08	TIGE AURA II HAP 8 D	0000055893
P0126H08	TIGE AURA II HAP 8 D	0000062490