

A l'attention des Directeurs d'Établissements, des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Objet : Rappel des implants de Genou de la gamme TC- Plus et RT- Plus

Madame, Monsieur,

Nous nous adressons à vous au titre d'utilisateur des implants Plus et souhaitons vous informer du rappel volontaire des implants sus-cités que nous avons initié cette semaine comme mesure préventive. La procédure de rappel a été lancée pour prévenir toute utilisation ultérieure de ces implants et permettre leur retour immédiat.

En effet, un de nos fournisseurs en Angleterre nous a informé que l'alliage de métal utilisé pour fabriquer certains de nos implants de genou en chrome cobalt présente un taux de fer supérieur à nos spécifications.

Aucun rapport à ce jour ne fait état de problème éventuel sur des patients opérés avec un implant concerné par ce rappel.

Par mesure de précaution, la société Plusorthopedics en accord avec l'Afssaps, a décidé de rappeler les prothèses de genou de la gamme TC- Plus et RT- Plus cité ci dessous :

Références	Désignation	Lot
25058	FEMUR S/CIMENT T.8 DROIT	F0706647
21022	FEMUR CIMENTE T.2 DROIT	G0706530
21036	FEMUR CIMENTE T.6 GAUCHE	G070742
21024	FEMUR CIMENTE T4 DROIT	G0707468
21036	FEMUR CIMENTE T.6 GAUCHE	G0707472
21024	FEMUR CIMENTE T4 DROIT	G0707679
21026	FEMUR CIMENTE T.6 DROIT	G0707848
21034	FEMUR CIMENTE T.4 GAUCHE	G0707925
21036	FEMUR CIMENTE T.6 GAUCHE	G0707926
21026	FEMUR CIMENTE T.6 DROIT	G0707955
21034	FEMUR CIMENTE T.4 GAUCHE	G0707956
21022	FEMUR CIMENTE T.2 DROIT	G0707958
21024	FEMUR CIMENTE T.4 DROIT	G0708399
21026	FEMUR CIMENTE T.6 DROIT	G0708400
21024	FEMUR CIMENTE T.4 DROIT	G0708843
21034	FEMUR CIMENTE T4 GAUCHE	G0708887
21124	FEMUR CIMENTE T.4 DROIT	I0708243

Plus Orthopedics France

14 Villa des Fleurs
F-92400 COURBEVOIE

Tél. +33 (0)1 49 97 04 60
Fax. Sce Marketing +33 (0)1 47 68 09 36

E-mail : infos@plusorthopedics.fr
www.plusorthopedics.fr

Nous avons déjà réalisé quelques tests en laboratoire sur ces implants à taux de fer plus élevé et avons découvert que l'alliage est homogène.

D'autres tests ont été initiés pour établir si un quelconque changement potentiel dans les propriétés de l'alliage pourrait poser un risque de toxicité de l'implant ou un risque à long terme sur sa performance. Nous vous tiendrons informés sur les résultats de ces tests.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'Afssaps en matériovigilance (fax : 01.55.87.37.02) tous les incidents éventuels concernant ce dispositif.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire,

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Hervé Reignac

Responsable Assurance Qualité