

LR/AR

Directeur de l'établissement

+

Correspondant local de matériovigilance

Date

17 août 2004

Objet

Rappel volontaire de lots de tiges PF cimentées, col aminci 11,7 mm, avec demi-lune d'impaction centrée

Chère Madame, Cher Monsieur,

La tige PF a été introduite en France en 1994. Plusieurs dizaines de milliers de prothèses ont été implantées et nous avons recensé deux cas de rupture de col de tige PF cimentée, à plus de 4 ans, chez des hommes actifs dont le poids est supérieur à 100 kilos.

En 2002, nous avons mis sur le marché une version de tiges PF cimentées à col aminci avec demi-lune d'impaction centrée. Bien qu'il n'y ait pas eu d'incident avec ce modèle de tige, en vertu du principe de précaution, Centerpulse Industrie a décidé de procéder à leur rappel volontaire, les références et lots concernés étant listés en annexe de la présente.

Nous vous demandons de ne plus utiliser ces tiges PF cimentées et de les retourner rapidement à l'attention de :

**Centerpulse France
Mr. Patrice Dherbecourt
127 avenue René Jacot, B. P. 81034
Technoland
25461 ETUPES Cedex.**

La rupture d'une tige implantée étant un phénomène qui survient de façon brutale sans signe annonciateur détectable, notamment par un examen radiologique, aucune recommandation particulière quant au suivi des patients ne peut être donnée.

Nous vous rappelons, par ailleurs, l'obligation de déclarer à l'AFSSAPS (Fax 01 55 87 37 02) toute rupture d'implant.

Date
Page

17 août 2004
2

Messieurs Jean-Pierre Bouraly et Olivier Guillerm (Tél. 03 81 99 43 00) se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous regrettons sincèrement le désagrément occasionné par notre décision.

Vous remerciant de votre confiance et de votre coopération, veuillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Maurice Meytre
Directeur Général

Catherine Constantin
Responsable Affaires Réglementaires

P. J. : liste des références et des lots concernés
étiquette retour et fax de confirmation/retour

Copie : un courrier séparé est adressé ce jour aux chirurgiens utilisateurs

LISTE DES TIGES PF CIMENTEES COL AMINCI 11,7 mm
AVEC DEMI-LUNE D'IMPACTION CENTREE

REFERENCES	LOTS
01.00411.104	L2617 - MXXXX – inférieur ou égal à 4002188
01.00411.105	L2618 - MXXXX – NXXXX - inférieur ou égal à 4002316
01.00411.106	L2619 - MXXXX - NXXXX - inférieur ou égal à 4002430
01.00411.107	LXXXX- MXXXX - NXXXX - inférieur ou égal à 4002431
01.00411.108	LXXXX- MXXXX - N0079 - inférieur ou égal à 4002247 - 4002348
01.00411.109	L2624 - MXXXX - N0054 - inférieur ou égal à 4002319
01.00411.110	L2625 - MXXXX - inférieur ou égal à 4002349
01.00411.111	LXXXX- MXXXX - inférieur ou égal à 4002711
01.00411.204	N0587 - inférieur ou égal à 4002080
01.00411.205	LXXXX- MXXXX - N0588 - inférieur ou égal à 4002578
01.00411.206	L2630 - MXXXX – NXXXX - inférieur ou égal à 4002385
01.00411.207	LXXXX- MXXXX - NXXXX – inférieur ou égal à 4002990
01.00411.208	LXXXX- MXXXX - NXXXX – inférieur ou égal à 4002250
01.00411.209	LXXXX- MXXXX - NXXXX - inférieur ou égal à 4002386
01.00411.210	L2636 - MXXXX - inférieur ou égal à 4002435
01.00411.211	L2637 - MXXXX - inférieur ou égal à 4001323