

Bettlach, 14 Août 2008

A l'attention des directeurs d'établissements de santé, des correspondants locaux de matériovigilance et des chirurgiens orthopédiques

URGENT Field Safety Notice 08/02

Rappel des cupules bipolaires en acier

Très chères Mesdames, très chers Messieurs

11 cas de luxation de cupule bipolaire en acier nous ont été rapportés en Europe, ce qui représente un taux de luxation de 0.7%. Aucun incident de ce type n'a été rapporté en France.

Par mesure de précaution, et en accord avec l'Afssaps nous vous prions dès à présent de ne plus utiliser les implants concernés et de les mettre en quarantaine.

Vous trouverez les numéros des articles et des lots concernés dans la liste jointe en annexe. Notre collaborateur du service clientèle responsable de votre secteur passera d'ici quelques jours pour reprendre les produits. Nous vous informerons dès que possible d'un échange contre des produits sans défauts.

Des examens et des analyses destinés à estimer les risques concrets pour les patients déjà implantés sont actuellement en cours. Dès que les résultats seront disponibles, nous vous informerons de façon détaillée sur l'état de faits et sur la suite qui sera donnée.

Pour toutes questions, veuillez-vous adresser à votre interlocuteur habituel de chez Mathys.

Nous nous efforçons toujours de vous livrer des produits de la plus haute qualité. C'est la raison pour laquelle, au nom de l'ensemble de la direction et du personnel de la société Mathys, nous vous prions de nous excuser et espérons par notre réaction rapide avoir pu causer le moins de désagréments possibles.

Avec nos salutations les meilleures

Oscar Banz
Head Product Vigilance

Arne Faisst
Directeur opérationnel et Président du
comité de direction

Liste des références et des lots concernés par le rappel

Numéro d'article	Numéro de lot
54.11.0042	2150017
	2150018
	2150042
	2150344
	2150634
	2151466
	2151827
	2152376
	2152861
	2153000
	2153001
	2153361
	2153789
	2154576
	2154577

Numéro d'article	Numéro de lot
54.11.0044	2149391
	2150346
	2150735
	2151103
	2151106
	2151337
	2151441
	2151792
	2151793
	2151794
	2152864
	2153380
	2153787
	2153822
	2154265
	2154447
	2154573
	2154905

Numéro d'article	Numéro de lot
54.11.0046	2149663
	2150052
	2150348
	2150736
	2150905
	2150916
	2151646
	2153004
	2153005
	2154092
	2154093
	2154142
	2154446
	2154578
	2154580
	2155431
	2155433
	2156483

Numéro d'article	Numéro de lot
54.11.0048	2149487
	2149488
	2150054
	2150349
	2150737
	2151099
	2151196
	2152317
	2152428
	2152692
	2153009
	2153478
	2153790
	2153791
	2154094
2154191	
2154582	
2155439	
2156491	

Numéro d'article	Numéro de lot
54.11.0050	2150056
	2150057
	2150350
	2151291
	2151292
	2151698
	2151699
	2153012
	2153857
	2154137
2154584	

Numéro d'article	Numéro de lot
54.11.0052	2149485
	2150060
	2150347
	2150738
	2152377
	2152378
	2153488
	2154469
2154624	
2154873	

Numéro d'article	Numéro de lot
54.11.0054	2151112
	2152818
	2154472

Numéro d'article	Numéro de lot
54.11.0056	2150739
	2152380
	2153091
	2154114