

Vendredi, le 09 septembre 2008

A l'attention des directeurs d'établissements de santé, des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusions aux services de chirurgie orthopédique.

Information importante concernant le rappel des cupules mobiles en acier

Très chères Mesdames, très chers Messieurs

Comme vous le savez déjà, par mesure de précaution, nous avons procédé, le 27 août 2008, au rappel de certains lots des cupules mobiles en acier. Du fait de l'apparition d'un taux anormal de luxation précoce.

Comme mesure d'urgence, nous avons entièrement retiré le produit correspondant de tous les marchés concernés. Nous pouvons vous assurer aujourd'hui avoir pu identifier sans équivoque tous les articles concernés et que plus aucun risque ne subsiste sur le marché.

Entre temps et en collaboration avec un institut de recherche indépendant, nous avons mené des analyses et procédé à des tests en laboratoire détaillés. Les analyses ont mis à jour un écart de tolérance qui sous charge *in-vivo* peut entraîner dans certains cas une restriction fonctionnelle du produit.

Le risque pour les patients implantés avec des cupules des lots rappelés est une luxation précoce de la cupule modulaire qui a pour suite une nouvelle intervention chirurgicale. Pour les 11 cas de luxation reçus, celle ci est survenue dans les deux premiers mois qui suivent l'opération.

A ce jour, le taux de luxation observé est de 0,7%. Il est estimé à moins de 2% à échéance.

Concernant le suivi des patients, nous vous informons qu'aucune mesure préventive, autre que la surveillance radiologique habituelle, n'apparaît nécessaire. Néanmoins, à la demande de l'Afssaps, 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 cupules.

Nous regrettons profondément d'avoir pu causer des désagréments, à vous et à votre entourage, et vous prions sincèrement de bien vouloir nous en excuser.

Nous serons, au plus tard à partir d'octobre, en mesure de vous livrer des cupules mobiles de la plus haute qualité.

Notre directeur de la gestion des risques, le Dr. Daniel Delfosse, membre de la direction, se tient à votre disposition pour répondre à toutes vos questions. Vous pouvez le joindre par téléphone au +41 32 644 15 86.

Avec nos sentiments les meilleurs

Dr. Arne Faisst

Directeur opératif et
Président du Comité de direction

Dr. Daniel Delfosse

Directeur de la gestion des risques
Membre de la direction