

Raison sociale
Adresse
Code Postal - Ville
A l'attention du Correspondant Matérovigilance
A l'attention du Pharmacien en charge des DMI
A l'attention du Bloc Opératoire

Heimsbrunn, le

N/Réf. : 1319/08/FF/LTI

Concerne : Campagne de rappel des noyaux PE

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que, en accord avec l'AFSSAPS, nous organisons une campagne de rappel pour certains lots de la gamme noyaux PE.

Il est apparu, en effet, que certaines pièces de lots identifiés présentaient un taux d'endotoxine supérieur aux spécifications fixées par nos règles qualités.

Nous sommes donc contraints de rappeler les lots concernés (dont vous trouverez l'état en pièce jointe) et de vous proposer de les remplacer par des lots conformes aux exigences. A ce jour, aucune réclamation reçue ne mentionne d'incident survenu suite à une intervention.

Au vu des quantités d'endotoxines retrouvées sur les prothèses, une réaction inflammatoire peut se déclarer dans les 48 - 72 heures qui suivent la pose de la prothèse. Cette réaction sera alors masquée par la réaction inflammatoire post-opératoire liée à l'intervention elle-même.

Il n'est donc pas nécessaire de réaliser de surveillance biologique ou clinique particulière chez les patients implantés, en dehors du suivi habituel d'une arthroplastie totale de la hanche.

A réception de ce courrier, nous vous prions de bien vouloir procéder à la mise en quarantaine des lots concernés sachant que nos services se mettront en relation avec vous pour organiser la livraison d'implants en échange.

Vous remerciant de l'attention que vous aurez bien voulu porter à cet incident et vous priant d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jean-Marc Idier
Directeur Général de la
S.A. FOURNITURES HOSPITALIERES,
Présidente,

Liste des noyaux PE rappelés

Référence	Désignation	N° de lot
217462	NOYAU ATLAS III IV 28/48 A BORD A/L	702556
217463	NOYAU ATLAS III IV 28/50 A BORD A/L	502892
217463	NOYAU ATLAS III IV 28/50 A BORD A/L	800537
217464	NOYAU ATLAS III IV 28/52 A BORD A/L	800027
217464	NOYAU ATLAS III IV 28/52 A BORD A/L	800538
217465	NOYAU ATLAS III IV 28/54 A BORD A/L	602595
217466	NOYAU ATLAS III IV 28/56 A BORD A/L	502893
217466	NOYAU ATLAS III IV 28/56 A BORD A/L	703165
217468	NOYAU ATLAS III IV 28/60 A BORD A/L	703167
217468	NOYAU ATLAS III IV 28/60 A BORD A/L	800143
217469	NOYAU ATLAS III IV 28/62 A BORD A/L	700120
217469	NOYAU ATLAS III IV 28/62 A BORD A/L	703168
217469	NOYAU ATLAS III IV 28/62 A BORD A/L	800144
217469	NOYAU ATLAS III IV 28/62 A BORD A/L	800542
217470	NOYAU ATLAS III IV 28/64 A BORD A/L	604713
217471	NOYAU ATLAS III IV 28/66 A BORD A/L	801829
217473	NOYAU ATLAS III IV 28/70 A BORD A/L	503275
217475	NOYAU ATLAS III IV 28/74 A BORD A/L	500611
217522	NOYAU ATLAS III IV 28/46	701459
217522	NOYAU ATLAS III IV 28/46	800164
217529	NOYAU ATLAS III IV 28/58	700131
217530	NOYAU ATLAS III IV 28/60	700133
217531	NOYAU ATLAS III IV 28/62	701135
217535	NOYAU ATLAS III IV 28/70	500623
217541	NOYAU ATLAS III IV 32/56	800545
217542	NOYAU ATLAS III IV 32/58	602608
217542	NOYAU ATLAS III IV 32/58	800546
232142	INSERT PE ATLAS C III/IV 22,2/52	700136
232143	INSERT PE ATLAS C III/IV 22,2/54	700137
232148	INSERT PE ATLAS C III/IV 22,2/54	502004
254547	NOYAU ATLAS SEMI RETENTIF DIA28 T52	800618
241233	INSERT PE D.28/58 ATLANTE	500604
217771	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/60	600605
217769	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/56	600655
217764	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/46	601153
217765	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/48	601154
217766	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/50	601155
217767	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/52	601156
217771	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/60	601157
217769	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/56	602615
241232	INSERT PE D.28/56 ATLANTE	603482

217764	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/46	700148
217765	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/48	700149
217766	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/50	700152
217768	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/54	600654
217761	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.22,2/40	704013
217762	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.22,2/42	704014
217766	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/50	800173
217767	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/52	800174
217768	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/54	800175
217764	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.28/46	800179
217465	NOYAU ATLAS III IV 28/54 A BORD A/L	800539
2222482	COTYLE CORIOLIS SEMI-RET. AC D.22,2/44	800637
241231	INSERT PE D.28/54 ATLANTE	801129
241234	INSERT PE D.28/60 ATLANTE	700950