

Nom du destinataire
Adresse
Ville

Neyron, Le 14/09/09

Objet : Rappel de lot de tiges fémorales – MEDICREA
Pièce jointe : Liste des tiges fémorales rappelées

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, MEDICREA procède ce jour au rappel volontaire de lots d'implants orthopédiques dont la liste est jointe en Annexe, implants fabriqués entre mai 2008 et juillet 2009. Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des implants concernés par ce rappel. Ainsi, nous vous demandons de les mettre immédiatement en quarantaine. Notre service prendra contact avec vous afin d'organiser leur retour et échange.

Ce rappel fait suite à des résultats de test de routine récemment obtenus qui ne permettent pas à MEDICREA de garantir la stérilité de ces implants.

Cependant, ces dispositifs ayant été fabriqués dans un environnement contrôlé, et ayant subi une irradiation à 25 KGy, le risque infectieux associé à leur utilisation est jugé faible. A ce jour, aucune complication associée à une perte de stérilité n'a été rapportée pour les lots concernés par ce rappel.

Par mesure de précaution, nous vous demandons néanmoins d'informer les chirurgiens orthopédistes du risque identifié, afin qu'ils puissent relier tout évènement suspect (fièvre, douleur,...) à la survenue d'une éventuelle infection.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de vouloir contacter Laure Aviron-Violet ou Isabelle Broca (04 72 01 87 87).

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée par ce rappel, et nous vous remercions pour votre compréhension et coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Laure Aviron-Violet
Responsable Affaire Règlementaires

Didier Bondil
Directeur Industriel

Liste des tiges fémorales rappelées

Référence	Désignation	N°LOT
B88100711	TIGE MERCURE LISSE CIMENTEE TAILLE 7 G	07J0179
B88160811	TIGE MERCURE COL COURT LISSE CIMENTEE TAILLE 8.5 G	08A0090
B88160711	TIGE MERCURE COL COURT LISSE CIMENTEE TAILLE 7 G	08E0035
B88101611	TIGE MERCURE LISSE CIMENTEE TAILLE 16 G	08A0075
B88101012	TIGE MERCURE LISSE CIMENTEE TAILLE 10 D	08I0001
B88101112	TIGE MERCURE LISSE CIMENTEE TAILLE 11.5 D	08I0386
B88160612	TIGE MERCURE COL COURT LISSE CIMENTEE TAILLE 6 D	08I0002
B88160712	TIGE MERCURE COL COURT LISSE CIMENTEE TAILLE 7 D	08I0003
B88160812	TIGE MERCURE COL COURT LISSE CIMENTEE TAILLE 8.5 D	08I0387
B88100812	TIGE MERCURE LISSE CIMENTEE TAILLE 8.5 D	08L0217
B88100711	TIGE MERCURE LISSE CIMENTEE TAILLE 7 G	09A0204
B88100712	TIGE MERCURE LISSE CIMENTEE TAILLE 7 D	09A0205
B88101011	TIGE MERCURE LISSE CIMENTEE TAILLE 10 G	09A0206
B88101012	TIGE MERCURE LISSE CIMENTEE TAILLE 10 D	09A0207
B88101112	TIGE MERCURE LISSE CIMENTEE TAILLE 11.5 D	09A0208