

**Direction des Opérations
Réglementaires et Scientifiques**

Personnes informées:

Directeur d'établissement

Pharmacien

Correspondant matériovigilance

Bloc opératoire

Etablissement

Qui

Adresse

Code Postal

Ville

Boulogne, le 19 juillet 2011

Objet : Suspension d'utilisation de la prothèse Metha tige courte modulaire avec adaptateur de col en CrCo

Madame, Monsieur,

Le fabricant Aesculap a reçu un signalement en provenance d'un établissement situé en Allemagne concernant la fracture d'un adaptateur modulaire en CrCo (Chrome Cobalt). Il s'agit de la première fracture de cet adaptateur modulaire en CrCo qui ait été rapportée depuis sa commercialisation en janvier 2007.

Bien que la raison de la fracture n'ait pas encore été identifiée à ce jour, par principe de précaution nous vous demandons de ne plus implanter la prothèse Metha tige courte avec adaptateur modulaire en CrCo jusqu'à nouvel avis. Tous les envois de prothèse ont été suspendus.

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Références tiges : NC080T à NC087T

Références adaptateurs : NC077K, NC078K, NC079K, NC087K, NC088K, NC089K,
NC097K, NC098K,

NC099K

Le fabricant met tout en œuvre pour fournir de nouveau ces implants à partir de Septembre 2011.

Dans l'attente, une prothèse Metha tige courte non modulaire est disponible.

Nous sommes conscients des éventuelles conséquences d'une telle décision et sommes à votre disposition pour toute demande relative à cette action; Mme Marie Létienne (0141105328), chef de gamme orthopédie et Mme Françoise Lorieul (0141105329), vigilance coordinateur sont plus particulièrement à même de vous répondre.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Didier GERBAUD

Correspondant Matériovigilance

Pharmacien Responsable

Directeur Qualité

tél: 01 41 10 53 75

Annexe 1

Information de suspension d'utilisation
prothèse Metha tige courte modulaire avec adaptateur de col en
CrCo

Confirmation de réception de courrier
A faxer au : 01-41-10-52-86

Nous avons pris note de l'information concernant cette suspension d'utilisation.
Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement : **Etablissement - code postal - ville**