

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de matériovigilance

Valence, le 16 octobre 2013

Objet : Information de sécurité concernant un lot d'insert mobile SCORE de révision Taille B épaisseur 10mm

Réf. AMPLITUDE : SCF 13 0482

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié qu'un lot d'insert mobile SCORE de révision mentionné ci-dessous n'a pas de renfort métallique au niveau de la came tibiale.

Le renfort métallique a pour fonction d'améliorer la répartition des contraintes dans la came tibiale, retardant ainsi les phénomènes de fluage du polyéthylène dans la zone de postéro-stabilisation.

Nos analyses montrent que l'absence de renfort a pour conséquence une augmentation des contraintes d'environ 3,6 % par rapport à un insert mobile SCORE de révision avec renfort. Cela peut avoir pour conséquence une légère diminution de la durée de vie de l'implant.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu le lot d'implant suivant :

Référence	Désignation	Numéro de lot
1-020161B	Insert mobile de révision SCORE taille B épaisseur 10 mm	906953

Par mesure de sécurité, nous vous recommandons de réaliser un contrôle annuel et à tout moment en cas d'apparitions de signes cliniques (douleurs, instabilités) de vos patients qui ont été implantés.

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 implants.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – Direction de la surveillance – par email à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 33 (0)1.55.87.37.02.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions pour votre compréhension.

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

Arnaud THEVENIN

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

Tél : 04-75-41-87-41