

Semblançay, le 26 décembre 2006

Objet : Rappel de lots de tiges fémorales HELMED présentant un marquage laser sur le col prothétique

Madame, Monsieur,

Nous avons eu connaissance, au mois de mai 2006, d'un cas de fracture post-opératoire d'une tige fémorale HELMED présentant un marquage laser au niveau du col prothétique. Les analyses effectuées par un laboratoire indépendant ont montré que le marquage laser sur le col prothétique est à l'origine de cette rupture, intervenue chez un patient de plus de 120 kg après 36 mois d'implantation.

Bien que nous n'ayons à regretter qu'une seule rupture sur 284 tiges concernées par ce gravage laser, en application du principe de précaution, la Société CERIA, en accord avec l'Afssaps, a décidé de procéder au rappel volontaire des lots de tiges fémorales HELMED présentant ce marquage laser au niveau du col.

**Nous vous demandons de ne plus utiliser les implants dont les lots sont listés en annexe du présent courrier.**

Aucun examen ne pouvant détecter une éventuelle possibilité de fracture d'une tige implantée, il n'est pas nécessaire de procéder à un suivi particulier des patients porteurs de ces implants. Il appartient cependant au chirurgien de signaler le risque de rupture à ses patients.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'Afssaps, unité matériovigilance des implants et des consommables (Fax : 01 55 87 37 02), tous les incidents concernant d'éventuelles fractures d'implants.

Notre service commercial se chargera d'organiser le retour et le remplacement des produits concernés.

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

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Nathalie PASSEPONT  
Responsable Assurance Qualité

Jacques GRONIER  
Gérant

Hanche Helmed - Produits rappelés suite Gravage Laser

| N° De Lot  | Référence | Immatriculation unique | Désignation                             | Date de mise à disposition | N  | Total |
|------------|-----------|------------------------|---|----------------------------|----|-------|
| 09-63881   | TIH09     | 02110534               | TIGE INOX HELMED TAILLE 09 A CIMENTER   | 15/12/2005                 | 1  | 1     |
| 10-74793   | TTHAPH10  | 02120339               | TIGE HELMED TAILLE 10 SANS CIMENT       | 24/02/2003                 | 1  | 1     |
| 18-73420   | TTHAPH18  | 02120414               | TIGE HELMED TAILLE 18 SANS CIMENT       | 27/10/2003                 | 1  | 1     |
|            |           | 03110043               | TIGE HELMED TAILLE 18 SANS CIMENT       | 24/08/2005                 | 1  | 1     |
|            |           | 03110044               | TIGE HELMED TAILLE 18 SANS CIMENT       | 24/11/2004                 | 1  | 1     |
|            |           | 03110045               | TIGE HELMED TAILLE 18 SANS CIMENT       | 22/12/2004                 | 1  | 1     |
| D-4-61268  | TAHD4     | 02120171               | TIGE HELMED ANATOMIQUE DROITE TAILLE-4  | 28/07/2005                 | 1  | 1     |
| D-6-64866  | TAHD6     | 02110560               | TIGE HELMED ANATOMIQUE DROITE TAILLE-6  | 08/03/2004                 | 1  | 1     |
|            |           | 02120187               | TIGE HELMED ANATOMIQUE DROITE TAILLE-6  | 29/03/2005                 | 1  | 1     |
|            |           | 04050507               | TIGE HELMED ANATOMIQUE DROITE TAILLE-6  | 30/03/2005                 | 1  | 1     |
|            |           | 04050510               | TIGE HELMED ANATOMIQUE DROITE TAILLE-6  | 04/05/2005                 | 1  | 1     |
|            |           | 04060465               | TIGE HELMED ANATOMIQUE DROITE TAILLE-6  | 30/05/2005                 | 1  | 1     |
| G-00-61299 | TAHG00    | 02110547               | TIGE HELMED ANATOMIQUE GAUCHE TAILLE 00 | 06/01/2005                 | 1  | 1     |
|            |           | 04070045               | TIGE HELMED ANATOMIQUE GAUCHE TAILLE 00 | 07/03/2006                 | 1  | 1     |
|            |           | 04070046               | TIGE HELMED ANATOMIQUE GAUCHE TAILLE 00 | 04/05/2005                 | 1  | 1     |
|            |           | 04070048               | TIGE HELMED ANATOMIQUE GAUCHE TAILLE 00 | 28/07/2005                 | 1  | 1     |
|            |           | 04100248               | TIGE HELMED ANATOMIQUE GAUCHE TAILLE 00 | 24/08/2005                 | 1  | 1     |
| G-7-64873  | TAHG7     | 04060539               | TIGE HELMED ANATOMIQUE GAUCHE TAILLE-7  | 04/05/2005                 | 1  | 1     |
|            |           | 04060540               | TIGE HELMED ANATOMIQUE GAUCHE TAILLE-7  | 04/05/2005                 | 1  | 1     |
| Total      |           |                        |   |                            | 19 | 19    |