

<<Établissement>>
<<Adresse>>
<<CP>> <<Ville>>

**A l'attention du directeur
A l'attention du correspondant local de
materiovigilance**

pour diffusion aux chirurgiens orthopédistes

XXXXX, le XX avril 2004,

Courrier recommandé avec accusé de réception

REF : XXX
OBJET : **Rappel de lots de tiges THEOS inférieurs à D074**
Références : 11-01-04 à 11-03-11

Cher <<Titre>>,

En accord avec l'Afssaps, nous adressons **ce courrier de rappel** relatif aux ruptures rencontrées sur les tiges fémorales de première génération THEOS à cimenter et THEOS HAP, référence 11-01-04 à 11-03-11, n° de lot inférieur à D074, à l'ensemble des établissements de santé concernés.

Les tiges fémorales THEOS de première génération ont été mise sur le marché en 1998. En janvier 2000, afin de faciliter la pose de ces dispositifs et d'éviter les effets varisants lors de leur implantation, nous avons procédé à la latéralisation de leur trou d'impaction - voir photo ci-dessous.



Les tiges THEOS de première génération ont ainsi été remplacées par des tiges de nouvelle génération et ne sont plus fabriquées depuis janvier 2000.

Depuis juillet 2001, nous avons recensé six cas de fractures de tiges THEOS de première génération, au niveau du col de ces dispositifs – soit un taux de rupture de 0,14%. L'expertise des explants a montré que ces ruptures pouvaient être ou non en relation avec des événements tels que la chute du patient ou la survenue de pics de contraintes, et que l'emplacement médial du trou d'impaction de ces tiges pouvait favoriser l'amorce d'une rupture du col de l'implant.

Nous attirons votre attention sur le fait que ces ruptures ne concernent que des tiges de première génération. La modification de l'emplacement du trou d'impaction des tiges THEOS a renforcé la résistance mécanique de leurs cols. A ce jour, aucune rupture n'a été enregistrée sur les tiges THEOS de nouvelle génération.

Nous procédons au rappel des tiges THEOS à cimenter ou tiges THEOS HAP de première génération, référence 11-01-04 à 11-03-11 et n° de lot inférieur à D074 et nous vous demandons, par mesure de précaution, de vous assurer que plus aucune, ne se trouve en votre possession. Nos services se tiennent à votre disposition pour vous transmettre, si vous le désirez, la liste des prothèses concernées qui vous ont été livrées.

Par ailleurs aucun examen ne permettant de détecter *a priori* une éventuelle fracture du col de ces tiges, il n'est nécessaire, à ce jour, d'engager aucun suivi particulier des patients porteurs de ces implants.

Nous vous rappelons enfin, l'obligation de déclarer à l'Afssaps, Unité Matéiovilance, fax : 01 55 87 37 02, conformément à l'article L5212-2 du code de la santé publique, tous les incidents concernant des ruptures de ces implants.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée par ce rappel, et nous vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration. Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous prions d'agréer, Cher <<Titre>>, ...