

Valence, le 27 avril 2004

Lettre recommandée avec AR

Objet : Rappel de lots des tiges fémorales AURA II présentant un marquage laser sur le col prothétique

**Tous les numéros de lots AURA II portés en annexe dont les références commerciales sont :
P0125Yxx, P0126Yxx, P0125Hxx, P0126Hxx, P01250xx, P01260xx**

Madame, Monsieur,

Nous avons recensé entre décembre 2003 et avril 2004, 3 cas de fractures post-opératoires de tiges fémorales AURA II 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 ces ruptures, intervenues chez des patients de plus de 80 kg après 12 mois d'implantation.

Bien que le taux de rupture reste faible à ce jour (0,14%), en application du principe de précaution, Biomet Merck France a décidé de procéder, en accord avec l'Afssaps, au rappel volontaire des lots de tiges fémorales AURA II 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. 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 prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des produits au siège de Biomet Merck France. Ces implants seront remplacés par des prothèses AURA II dont le marquage laser ne se situe pas dans cette zone.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Hélène ROUSSEL (04.75.75.91.44) ou Marie – Georges BOUICHET (04.75.75.91.17).

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

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Hélène ROUSSEL
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

Pierre BOUTIN
Directeur Général