

LR/AR

Directeur de l'établissement

Correspondant local de matériovigilance

Date
Objet

05 octobre 2004
Rappel volontaire : tête Alumine réf. 15.13.28.05
Diamètre 28 mm cône 8/10 col court

Chère Madame, Cher Monsieur,

Nous effectuons un rappel volontaire concernant tous les lots de production des têtes alumine diamètre 28 mm, cône 8/10, col court, réf. 15.13.28.05.
Notre fichier informatique montre que votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel. Ces implants doivent être rappelés car une rupture des têtes céramique pourrait se produire.
Les têtes alumine, diamètre 28 mm, cône 8/10, col court, ont été introduites en France en 1999.
Entre 2003 et 2004, nous avons recensé quatre cas de rupture de tête col court.
Ces ruptures se sont produites dans un délai de 3 à 9 mois après leur implantation.
Une lettre d'information concernant ce sujet est envoyée directement au(x) chirurgien(s) de votre établissement implantant ces dispositifs.

Nous vous demandons de ne plus utiliser les têtes col court telles que mentionnées ci-dessus et de les retourner à l'attention de :

Centerpulse France
M. Patrice Dherbecourt
127 avenue René Jacot, B. P. 81034
Technoland
25461 ETUPES Cedex.

Nous vous rappelons, par ailleurs, l'obligation de déclarer à l'AFSSAPS (Fax 01 55 87 37 02) toute rupture d'implant.

Messieurs Jean-Pierre Bouraly et Olivier Guillerm (Tél. 03 81 99 43 00) se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous regrettons sincèrement le désagrément occasionné par notre décision.

Vous remerciant de votre confiance et de votre coopération,

Nous vous prions d'agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Maurice MEYTRE
Directeur Général

Catherine CONSTANTIN
Responsable Affaires Réglementaires