

Saint-Etienne, le 30 Mai 2016

LR+AR

Nos réf. : SP/MC/1605-0117

Objet : Information importante concernant les tiges fémorales STERWEN et SYMETRIC cimentée.

Cher « TITRE » (A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés,)

Notre fournisseur de bruts de tiges fémorales forgées vient de nous avvertir qu'un de ses clients a détecté lors de l'usinage une hétérogénéité matière débouchant sur le sommet du cône d'une tige fémorale. Après expertise il s'avère que le défaut provient de l'élaboration même de l'acier inox (ISO5832-9) par l'aciériste.

Par contre, nous n'avons détecté aucun défaut d'usinage en 2013 et 2014, lors de la fabrication des tiges fémorales STERWEN (Lot 48619 & lot 49917) et SYMETRIC à Colletterie Cimentée (Lot 48945 & Lot 49820) issue du même lot de matériau et à ce jour aucune tige implantée depuis décembre 2013 n'a fait l'objet d'une déclaration d'incident de défaillance.

En conséquence, nous suggérons qu'il n'est pas nécessaire d'engager un suivi particulier des patients autre que le suivi habituel mais régulier.

Il vous appartient néanmoins, conformément à l'article L1111-2 du code de la santé publique, d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants dont vous trouverez le récapitulatif en annexe.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Nous vous rappelons par ailleurs, la nécessité de signaler toute rupture observée avec ce type d'implant à l'ANSM – département des vigilances – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax au 01-55-87-37-02.

Vous voudrez bien nous retourner une copie de ce courrier, ainsi que la liste des dispositifs implantés dans votre établissement avec votre signature attestant de la bonne prise en compte.

Restant à votre entière disposition pour tout complément d'information, nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et collaboration.

Nous vous prions d'agréer, Cher «TITRE», l'expression de nos sincères salutations

Michel COLOMBIER
Président