

Nom du destinataire

Adresse

...

Emetteur

Tél :

Fax :

Email :

prenom.nom@biometeurope.com

Le « date »

Objet : Lettre d'information étendant à certains lots l'action corrective d'Avril 2004 concernant des tiges fémorales AURA II présentant un marquage laser sur le col prothétique

Madame, Monsieur,

En avril 2004, Biomet France a procédé à un rappel de lots de tiges fémorales AURA II (Titane et inox) présentant un marquage laser au niveau du col prothétique. Ce rappel faisait suite à la survenue de cas de fractures précoces de tiges fémorales AURA II en titane, le taux de rupture recensé par Biomet France était alors de 0,14% des prothèses concernées.

Ces données ont fait l'objet d'une réactualisation en Juin 2008 de la part de l'AFSSAPS, avec la communication du taux de 5,7% pour les tiges fémorales AURA II Titane ; aucune rupture sur les tiges AURA II en inox n'a été rapportée.

L'enregistrement de 3 fractures de tige fémorale AURA II titane hors rappel, nous a amenés à procéder à de plus larges investigations. Les conclusions de ces dernières montrent que l'identification des lots concernés par le rappel d'Avril 2004 était incomplète. En effet, 17 lots concernés n'ont pas été intégrés dans le rappel de lots d'Avril 2004. La liste des lots incriminés est jointe à ce courrier. A ce jour, ces tiges produites en 2002 avec 5 ans de péremption ne sont plus présentes sur le marché.

Nous vous informons par la présente que nos données de traçabilité montrent que certaines de ces tiges des 17 lots ont été implantées au sein de votre établissement de santé. Il n'existe aucun examen radiographique permettant de détecter la fragilisation de la prothèse, ni aucun symptôme prédictif d'une possible rupture de la tige.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces prothèses.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler toute rupture de ces tiges fémorales à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par Email à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous informons également que l'Afssaps a été informée de cette action.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Hélène ROUSSEL (04.75.75.91.44) ou Elisabeth COSSE (04.75.75.91.17).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

H. ROUSSEL

Article	Désignation	Lot
P0125H03	TIGE AURA II HAP 3 G	58315
P0125H03	TIGE AURA II HAP 3 G	63202
P0125H07	TIGE AURA II HAP 7 G	52984
P0125H08	TIGE AURA II HAP 8 G	62196
P0125Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 G	62126
P0125Y05	TIGE AURA II HAP TOTALE 5 G	62128
P0125Y06	TIGE AURA II HAP TOTALE 6 G	60471
P0126H04	Tige AURA II HAP 4 D	58318
P0126H04	Tige AURA II HAP 4 D	59453
P0126H05	TIGE AURA II HAP 5 D	52434
P0126H05	TIGE AURA II HAP 5 D	55883
P0126H05	TIGE AURA II HAP 5 D	58260
P0126H05	Tige AURA II HAP 5 D	60501
P0126H06	Tige AURA II HAP 6 D	58321
P0126H06	Tige AURA II HAP 6 D	60496
P0126Y04	TIGE AURA II HAP TOTALE 4 D	61507
P0126Y08	TIGE AURA II HAP TOTALE 8 D	58268