



4 juillet 2005

Retrait de lots de rotules LCS Complete "metal back" 3 plots de la société DEPUY

Alerten n° : DM 05-085

La société DEPUY a retiré du marché le 28 juin 2005 les références et les lots (précisés en annexe) du dispositif médical dénommé rotules LCS Complete "metal back" 3 plots suite à un défaut de tolérance du plot d'assemblage entre l'insert en polyéthylène et l'embase métallique qui pourrait altérer le verrouillage mécanique.

La société a prévenu directement les destinataires du lot incriminé à l'aide du message validé par l'AFSSAPS.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et aux correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion, le cas échéant aux services concernés.

Les autorités compétentes européennes concernées sont informées de cette mesure par l'autorité compétente britannique MHRA.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.hosmat.fr>