

ETABLISSEMENT

Nom

Adresse

CP Ville

La Ciotat, le

A l'attention des directeurs d'établissements, des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Objet : Rappel des inserts IDM22 et IDM28 à clip rétentif – Société BIOTECHNI

Madame, Monsieur,

Suite à 13 incidents de luxations intraprothétiques survenues sur 1300 inserts implantés, et bien que la cause exacte de ces incidents n'ait pas encore été déterminée, la société Biotechni, en accord avec l'Afssaps, a décidé, par mesure de précaution et dans l'attente d'éléments complémentaires, de procéder à l'arrêt de la commercialisation et au rappel de :

- tous les inserts polyéthylène avec système de rétention de la tête constitué d'une bague élastique (clip).

Ces inserts sont désignés "insert PE double mobilité pour cotyle Apogée" et portent les références IDM22-44 à IDM22-60 et IDM28-48 à IDM28-62 (tailles paires des cotyles 44 à 62).

A la demande de l'Afssaps, nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients porteurs de ces implants.

Nous vous demandons de ne plus utiliser ces produits, et de bien vouloir nous les retourner le plus rapidement possible ou de nous contacter par téléphone au 04 42 98 14 30 afin d'organiser leur retour.

Ces produits vous seront remplacés par des inserts rétentifs à montage par presse.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'Afssaps (Fax : 01 55 87 37 02), tous les incidents concernant d'éventuelles luxations.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire,

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

Maurice CHAY
Responsable Assurance Qualité