

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL
TIGE FEMORALE CORAIL®
Identifiant FSCA: PIE-863755

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot	Numéro GTIN
Tige fémorale sans ciment CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET, avec collerette taille 9	3L93709	5291990	10603295168867
Tige fémorale sans ciment CORAIL® HIGH OFFSET, sans collerette taille 14	L20314	5292130	10603295258056

Date: Juillet 2017

A l'attention du: Correspondant de Matéiovigilance, Pharmacien, Chirurgien, Responsable du Bloc Opératoire et Directeur d'établissement.

Type de Dispositif et Usage Prévu:

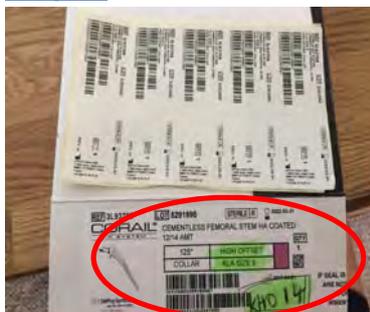
Les Tiges CORAIL® sans ciment sont utilisées pour l'arthroplastie totale et partielle de la hanche. L'arthroplastie totale de la hanche a pour but d'accroître la mobilité des patients et de réduire les douleurs en remplaçant l'articulation endommagée de la hanche chez les patients ayant une condition osseuse suffisante pour supporter les composants. L'arthroplastie partielle de la hanche (hémi-arthroplastie de la hanche) vise à accroître la mobilité des patients et à réduire les douleurs en remplaçant l'articulation de la hanche endommagée chez les patients ayant une cavité cotyloïdienne naturelle satisfaisante et une condition osseuse suffisante pour fixer la tige fémorale.

Raison du Rappel:

DePuy France SAS initie un rappel volontaire des lots référencés ci-dessus.

Ce rappel fait suite à une réclamation concernant une inversion de conditionnement entre ces deux lots d'implants (voir Image 1).

Image. 1



L'investigation initiale a déterminé que l'incident est survenu en raison d'une erreur produite lors du conditionnement des dispositifs.

Les tiges concernées sont différentes et peuvent se différencier visuellement :



Image 2: Tige CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET, avec collerette



Image 3: Tige CORAIL® HIGH OFFSET, sans collerette

Cette notification a pour but de fournir aux professionnels de santé les informations concernant le retrait des lots ainsi que les risques éventuels liés à l'utilisation des dispositifs concernés.

Risques Cliniques Potentiels et Impact Patient:

Le patient pourrait être impacté dans les 2 cas suivants :

Si le patient nécessite un implant de taille 14 et reçoit une taille 9, l'incident pourrait entraîner :

- un descellement de la tige,
- des troubles de la mécanique articulaire,
- un allongement du temps opératoire significatif, temps nécessaire pour obtenir un dispositif de remplacement.

Si le patient nécessite un implant de taille 9 et reçoit une taille 14, l'incident pourrait entraîner :

- une fracture osseuse
- des troubles de la mécanique articulaire et des douleurs, si l'implant reste suspendu
- un allongement du temps opératoire significatif ou grave, temps nécessaire pour obtenir un dispositif de remplacement.

Les situations cliniques décrites ci-dessus sont susceptibles de nécessiter une ré-intervention chirurgicale. Ci-après, des exemples des risques/ dangers potentiels de la chirurgie de révision:

1. Infection
2. Cicatrices supplémentaires
3. Dommages vasculaires/neurologiques
4. Douleur supplémentaire pour le patient
5. Problèmes fonctionnels entraînés par les éléments de 1 – 4, décrits ci-dessus
6. Risques associés à l'anesthésie

Actions immédiates :

- Identifier et placer en quarantaine tous les lots concernés par ce rappel de façon à interdire toute utilisation.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1), en précisant le nombre et les numéros de lot des produits qui sont en votre possession, et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)
- Retourner tous les produits concernés dans les 30 jours suivant la réception de cette notice à l'attention du Service Qualité DePuySynthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest. Les produits seront échangés.
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
- Conserver une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter votre représentant commercial Depuy Synthes ou Madame Bimi (04 72 79 29 23).

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ce dispositif.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par ce problème, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.



Agnès Salvez
Responsable Affaires Réglementaires

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - PIE-863755
TIGE FEMORALE CORAIL®

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot	Numéro GTIN
Tige fémorale sans ciment CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET, avec collerette taille 9	3L93709	5291990	10603295168867
Tige fémorale sans ciment CORAIL® HIGH OFFSET, sans collerette taille 14	L20314	5292130	10603295258056

Veillez compléter ce document et le retourner par fax (04.72.79.28.28) / mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)

- Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans notre établissement.
- Nous avons identifié dans notre stock des produits concernés par ce rappel. La quantité des produits est indiquée ci-dessous. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Quantité en stock (Référence(s) et lot(s)):

Nom de l'établissement : _____

Nom et Fonction : _____

Numéro de téléphone/ adresse mail : _____

Signature et date : _____