

Saint Priest, le 20 février 2004

Objet : Rappel de lots de tiges fémorales CORAIL AMT présentant un marquage laser sur le col prothétique

Tous les numéros de lots Corail AMT inférieurs à 1391546

Références : 3L92498 à 3L93716 et L20006 à L20316

Madame, Monsieur,

Nous avons recensé entre novembre 2003 et février 2004, 3 cas de fractures post-opératoires de **CORAIL AMT** présentant un marquage laser au niveau du col prothétique.

Les analyses effectuées par un laboratoire indépendant ont montré que ces fractures ont pour origine un point de fragilisation créé par l'opération de marquage laser sur le col prothétique.

Bien que le taux de rupture reste faible à ce jour (0,063%), en application du principe de précaution, DePuy France a décidé de procéder au rappel des lots de tiges fémorales Corail AMT présentant ce marquage laser au niveau du col.

Nous vous demandons de ne plus utiliser les implants dont le lot est inférieur à 1391546.

Notre service clients prendra contact avec vous afin d'organiser leur retour au siège de DePuy France.

Ces implants seront remplacés par des prothèses Corail AMT dont le marquage laser est réalisé sur la partie métaphysaire de l'implant, au-dessus de la zone de revêtement d'hydroxyapatite.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Agnès SALVEZ (04 72 79 28 29) ou Monsieur Christophe MIRONNEAU (04 72 79 27 47).

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'AFSSAPS tous les incidents concernant d'éventuelles fractures d'implants.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée par ce rappel, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

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

Christophe Mironneau
Directeur AQ / AR

Dominique Legros
Président du Conseil d'Administration

cc : AFSSAPS, Unité Matérovigilance