

«NOM»

«Adresse1»

«Adresse2»

«CP» «Ville»

St Priest, le

Objet : Suite du rappel des lots de tiges fémorales CORAIL AMT présentant un marquage laser sur le col prothétique

Lots concernés : strictement inférieurs à 1391546

Références :3L92xxx / 3L93xxx / L20xxx

Madame, Monsieur,

Nous donnons suite à notre courrier en date du 20 février 2004 vous informant de cas de ruptures de tiges fémorales CORAIL AMT présentant un marquage laser sur le col prothétique.

Le rappel de ces tiges est désormais terminé et nous vous remercions vivement de votre collaboration.

Les analyses menées ont clairement démontré que le marquage laser présent sur le col prothétique est à l'origine de ces ruptures. A ce jour les 4 ruptures enregistrées sont intervenues entre 7 et 15 mois chez des patients de 80 à 100 kg et plus, avec une tige fémorale associée à une tête en céramique d'alumine col long et un insert également en alumine.

Le taux de rupture est de 0.13% des tiges implantées, taux mis à jour suite à notre premier courrier et le retour des implants en dépôts.

Nous vous rappelons que les tiges CORAIL AMT mises sur le marché depuis mai 2003 sont gravées sur la partie métaphysaire de l'implant au-dessus de la zone de revêtement d'hydroxyapatite. Nous vous confirmons que les tiges fémorales CORAIL AMT que vous avez en votre possession ne présentent pas de risque de rupture du fait du marquage laser.

Vous trouverez en annexe la liste des références, lots, date de livraison et quantité de tiges fémorales livrées dans votre établissement.

En accord avec l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), nous vous informons qu'aucun examen ne permettant de détecter une éventuelle fracture du col de ces tiges, il n'est nécessaire, à ce jour, d'engager aucun suivi particulier des patients porteurs de ces implants.

Nous vous rappelons enfin l'obligation de déclarer à l'Afssaps, Unité Matériorivance, fax : 01 55 87 37 02, conformément à l'article L5212-2 du code de la santé publique, tous les incidents concernant des ruptures de ces implants.

Nous ne manquerons de continuer à vous informer du suivi de ce dossier. Dans l'attente, Madame Agnès SALVEZ (04 72 79 28 29) et Monsieur Christophe MIRONNEAU (04 72 79 27 47) se tiennent à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire.

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

Christophe Mironneau
Directeur A Q / AR

Dominique Legros
Président

Cc : AFSSAPS, Unité Matériorivance