

Objet : Notice d'alerte d'information – Tiges fémorales cimentées Corail – référence L96409, lot 3028308 et référence L96411, lot 3028743

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, nous tenons à porter à votre connaissance la **détection d'une inversion de conditionnement entre deux lots d'implants** de tiges fémorales cimentées Corail de 10 pièces chacun : référence L96409 (taille 9), lot 3028308 et référence L96411 (taille 11), lot 3028743. L'origine de cet incident est en cours d'investigation.

Notre analyse de risque a mis en évidence différentes situations auxquelles peut être confrontées le chirurgien du fait de cette inversion de conditionnement :

- 1^{er} cas : tige de taille 11 dans un conditionnement de taille 9

Le chirurgien ne pourra pas implanter la tige et sera amené à retirer la tige de taille 11 ainsi que le ciment déjà polymérisé. Les risques patients peuvent être les suivants : temps d'intervention rallongé, fracture du fémur, choc au ciment, différence de longueur de jambes (si le bouchon de ciment résiduel est présent).

- 2^{ème} cas : tige de taille 9 dans un conditionnement de taille 11

Le chirurgien peut implanter la tige de taille 9 (de 2 tailles inférieures à la cavité préparée) ce qui conduit à une épaisseur de ciment plus importante que celle préconisée dans la technique chirurgicale.

Nos fichiers montrent que votre établissement a reçu l'un de ces deux lots d'implants et qu'ils ont été implantés ou tentés d'être implantés. Notre chef de produit marketing (Mme Eliane Clemençon, 04.72.79.28.30) ou notre correspondant matériovigilance (Mme Caroline Pontet, 04.72.79.29.12) se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Enfin, nous vous informons qu'il n'est pas nécessaire d'engager un suivi particulier des patients autre qu'un suivi habituel.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'AFSSAPS, département vigilance (01.55.87.37.02) tous les incidents concernant ces implants.

Nous tenons à vous présenter toutes nos excuses pour ce dysfonctionnement. Nous travaillons au plus près avec notre site de fabrication pour que ce type d'incident ne se reproduise plus.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations les plus sincères.

Caroline Pontet

Responsable Système Qualité

Jean Christophe Vial

Managing Director