

## Urgent Rappel Volontaire

### **Râpes fémorales - Corail® Révision Hip System**

**Date:** 8 Avril 2011

**Attention:** Chirurgien Orthopédiste  
Correspondant de Matéiovigilance  
Directeur d'établissement

**Description produit:** Râpes fémorales - Corail® Révision Hip System

**Codes produit:** L 98408 - L98409- L 98410- L98411- L 98412- L98413- L 98414- L98415- L 98416  
L98418- L 98420

**Numéros de lot:** Tous les lots

#### **Description du problème:**

Le service réclamations et vigilance de DePuy a reçu un faible nombre de réclamations concernant une inadéquation entre la tige d'essai et l'enveloppe faite par la râpe.

Notre analyse montre que les râpes Corail® Révision créent une cavité qui est parfois plus grande que la tige d'essai associée, au niveau antéro-postérieur.

Bien que la technique chirurgicale indique que la taille de l'implant définitif dépend de la stabilité de la tige d'essai (et non pas de la taille de la râpe) et malgré un taux relativement bas de réclamations (0.70%), DePuy a décidé de procéder à un rappel volontaire de toutes les râpes du système Corail® Révision Hip system, avec effet immédiat.

#### **Actions chez l'utilisateur:**

- Ne pas utiliser les râpes fémorales du système Corail® Révision.
- Conserver toutes les râpes Corail® Révision en quarantaine.

**Attention: les implants doivent toujours être posés avec l'instrumentation correspondante.**

- Sachez que DePuy ne recommande pas de chirurgie prophylactique de reprise ou toute autre procédure spécifique en relation avec les tiges fémorales CORAIL Révision implantées avec ces râpes. Cependant, DePuy vous incite à pratiquer un suivi clinique des patients selon votre pratique clinique habituelle.
- Notre service clients prendra contact avec vous pour organiser le retour du système Corail® Révision.

**Distribution de cette lettre de rappel**

Cette lettre doit être transmise à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Caroline Pontet (04 72 79 29 12) ou Madame Eliane Clemençon (04 72 79 28 30).

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur cette prothèse.

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.

Agnès Salvez

Responsable Réglementaire & Qualité

Jean Christophe Vial

Directeur Division DePuy Orthopaedics