

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Département des vigilances

Unité de matériovigilance des implants et des consommables

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés notamment aux services de chirurgie orthopédique.

Saint Denis, le 09/09/2008

MATERIOVIGILANCE :
**Réactualisation du taux de rupture des tiges fémorales présentant un marquage laser
au niveau du col prothétique.**

Suite au courrier qui vous est adressé par la société Depuy ce jour concernant la réactualisation du taux de rupture des tiges fémorales Corail AMT et après avis d'experts, il nous a paru important de vous informer de l'évolution du taux de rupture de ces tiges fémorales. Il n'existe aucun examen radiographique permettant de détecter la fragilisation de la prothèse, ni aucun symptôme prédictif d'une possible rupture de la tige.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients porteurs de ces prothèses.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler toute rupture de ces tiges fémorales à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr à la rubrique matériovigilance.

DePuy France S.A.S.

7, allée Irène Joliot-Curie
B.P. 256
F - 69801 Saint-Priest Cédex
France

Tél. : +33 (0)4 72 79 27 27

Fax : +33 (0)4 72 79 28 28

«**NOM_CLIENT**»
«**TITRE**» «**NOM_CHIRURGIEN**»
«**RUE**»
«**BP**»
«**CP**» «**VILLE**»

St Priest, le 26 juin 2008

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

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, nous souhaitons partager avec vous l'actualisation du taux de rupture des tiges fémorales CORAIL AMT, présentant un marquage laser au niveau du col prothétique. Pour mémoire, nous avons effectué un rappel de ces tiges en février 2004.

Le calcul du taux de rupture prend en compte le nombre de ruptures déclarées pour l'ensemble des tiges implantées appartenant aux lots concernés. Le taux à ce jour est de 4.38 %.
Il est conforme aux prédictions du modèle statistique que nous avons développé en collaboration avec le CETIM.

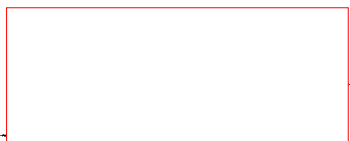
Nous nous permettons également de vous rappeler qu'une action corrective avait été mise en place en mai 2003 pour modifier l'emplacement de ce marquage, qui est dorénavant sur la tranche du cône de l'implant. Depuis cette date, toutes les tiges CORAIL AMT mises sur le marché bénéficient de cette amélioration.

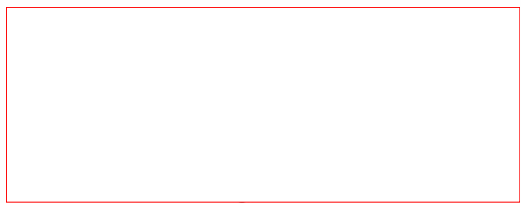
A ce jour, aucune rupture ne nous a été signalée sur ces nouvelles fabrications.

En annexe de ce courrier, vous trouverez les recommandations de l'AFSSAPS en matière d'information et de prise en charge des patients concernés, ainsi que les modalités de déclaration lorsque vous êtes confrontés à ce type de d'incident.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération dans la gestion de ce dossier.

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


Christophe Mironneau
Directeur Qualité


Jean-Christophe Vial
Directeur de Division DePuy France