

24 décembre 2003

RETRAIT DE PRODUITS - URGENT

A l'attention de : Chirurgiens orthopédistes et traumatologues
 Surveillante de Bloc Opératoire orthopédie et traumatologie
 Pharmacien
 Correspondants de matérieo-vigilance
 Directeur d'établissement

Objet : **Retrait de l'ensemble du système de Clous trochantériens
 ACE™ ATN**

Codes ou références Produit : Voir ci-joint

La société DePuy France a le regret de vous informer qu'elle doit procéder à un retrait de l'ensemble de la gamme de clous trochantériens ACE™ ATN. En effet, dans le cadre des procédures de suivi de ses produits commercialisés à travers le monde, DePuy International a identifié 3 cas confirmés de migration médiane de vis cervico-céphaliques dans la cavité abdominale. Bien qu'aucun cas ne nous ait été rapporté en France à ce jour, et en application du principe de précaution, le groupe DePuy a décidé de procéder au retrait de tous les produits.

Depuis la mise sur le marché, en mai 2001, environ 8 000 Clous trochantériens ACE™ ont été implantés dans le monde entier, dont 500 en France. En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de mettre en œuvre dans les meilleurs délais les mesures suivantes :

- Ne plus implanter de Clous trochantériens ACE™ ATN.
- Mettre en quarantaine les produits en votre possession. Une liste des produits concernés est jointe à ce courrier, étant entendu que tous les lots commercialisés sont concernés.
- Effectuer un suivi clinique et radiologique postopératoire en particulier à 3 mois et jusqu'à consolidation de la fracture chez les patients implantés. Nous pensons que les patients qui ont consolidé leur fracture ne sont pas concernés par ces recommandations.
- En cas de migration, il appartient au chirurgien, d'apprécier l'opportunité d'une reprise chirurgicale.

Notre service client vous contactera afin d'organiser le retour des produits concernés et reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

En cas d'urgence, vous pouvez nous joindre aux numéros suivant :

- téléphone : 04 72 79 27 47
- Portable : 06 64 05 50 11
- Fax : 04 72 79 28 28

Par ailleurs dans le cadre de la matériovigilance, nous vous demandons de déclarer, par l'intermédiaire du correspondant de matériovigilance de l'établissement, tout incident ou risque d'incident à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Unité matériovigilance – Fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments engendrés par ce retrait.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Christophe Mironneau
Directeur Assurance Qualité
et Affaires Réglementaires

Ronan Richter
Responsable Ventes et Marketing
Traumatologie