

DESTINATAIRES : Directeurs d'établissements, chirurgiens, surveillants de blocs opératoires, pharmaciens et correspondants locaux de matériovigilance

OBJET : **Rappel des embases tibiales cimentées taille 3 - gamme Unicompartimentale Préservation®**

REFERENCES : **149823003 et 149824003**

LOTS : **Tous les lots**

La société DePuy, en accord avec l'AFSSAPS, a décidé de procéder à un **rappel de ses embases tibiales cimentées taille 3 de la gamme Unicompartimentale Préservation®**.

Dans le cadre des procédures de suivi des produits commercialisés à travers le monde, DePuy a enregistré un faible taux de réclamations (0,9%) relative à des *difficultés d'assemblage de l'insert polyéthylène dans l'embase tibiale*.

Les investigations réalisées ont mis en évidence que le chanfrein permettant le blocage de l'insert dans l'embase tibiale présentait une déformation pouvant empêcher cet assemblage. Malgré ces difficultés de montage et les implantations déjà effectuées, aucun incident de désassemblage post-opératoire dans le monde n'a été remonté à ce jour.

Lors du suivi radiologique habituel, nous vous recommandons d'avoir une attention particulière sur le contrôle de profil permettant de vérifier le bon positionnement de l'insert polyéthylène dans l'embase. Il appartient aux chirurgiens d'informer leurs patients de la nécessité de ce suivi.

Bien que les risques identifiés soient faibles, cette décision a été prise à titre de précaution.

Notre service client vous contactera afin d'organiser le retour des produits concernés.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, vous pouvez contacter notre correspondant de matériovigilance, M^{me} Caroline Pontet, aux numéros suivants :

- Téléphone : 04 72 79 29 12
- Portable : 06 64 05 53 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 à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – Département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02

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

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

Christophe Mironneau
Directeur Qualité

Frédéric Stephan
Responsable Marketing Genou