

«NOM»
«TITRE»
«Adresse1»
«Adresse2»
«CP» «Ville»

St Priest, le

<u>Destinataires</u> :	Directeur d'établissements, Chirurgiens Orthopédistes, Correspondants locaux de matériovigilance, Surveillants de blocs opératoires, Pharmaciens
<u>Objet</u> :	Rappel du composant fémoral sans ciment LCS® Duofix™
<u>Références</u> :	129407010 -129407020 -129407030 - 129407040 - 129407050 - 129407060 - 129407070 – 129408010 – 129408020 – 129408030 - 129408040 – 129408050 - 129408060 - 129408070
<u>Lots concernés</u> :	Tous les lots

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous tenons à vous informer que DePuy International Ltd a décidé de procéder à un rappel sur tous les lots du composant fémoral sans ciment LCS® Duofix™

Cette décision, en accord avec l'AFSSAPS, fait suite à l'analyse effectuée sur le taux de révision survenant après la pose de cet implant, essentiellement en Australie (taux de 1.45% en Australie pour un taux global de 0.57% sur l'ensemble des marchés et 0,02% en France pour l'année 2009).

Dans la plupart des cas, les patients ont présenté dans les trois ans après implantation des symptômes de douleur et de gonflement au niveau de leur genou.

Nous sommes en train de mener une investigation approfondie afin de déterminer l'origine du problème. Pour information le revêtement LCS Duofix™ est un bicouche composé de Porocoat (microbilles de Chrome Cobalt) et d'hydroxyapatite. De l'alumine est utilisée lors du procédé de fabrication de ce revêtement: ce matériau, biocompatible a été identifié dans l'espace articulaire du genou de certains patients repris et pourrait être un facteur déclencheur. Nous pensons cependant qu'il existe d'autres facteurs et nous poursuivons nos analyses.

Par mesure de précaution et dans l'attente des résultats de l'investigation en cours nous avons décidé de procéder au rappel de ce produit.

Seuls les composants fémoraux sans ciment LCS® Duofix™ sont concernés. En effet le suivi clinique effectué sur les composants tibiaux mis sur le marché antérieurement aux composants fémoraux ne montre pas d'augmentation significative du taux de révision.

Recommandations cliniques:

DePuy International a demandé l'avis d'un comité d'Experts (constitué de membres internes et indépendants) sur les conséquences cliniques potentielles encourues par les patients porteurs de ces composants. En conséquence, nous ne recommandons pas de révision prophylactique et vous informons également qu'en l'absence de symptôme, il n'est pas nécessaire d'engager un suivi particulier des patients porteurs de ces implants autre qu'un suivi habituel.

A la demande de l'AFSSAPS, 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 des patients porteurs de ces prothèses.

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 (parties fémorale et tibiale).

Nous vous prions de bien vouloir nous confirmer la présence de ces produits dans vos stocks et de nous retourner le formulaire présent en annexe sous huit jours. Notre Service Clients prendra ensuite contact avec vous pour organiser le retour des produits concernés.

Pour toute question logistique notre service client reste à votre disposition. Pour toute autre demande d'information complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Monsieur Jean-Christophe Vial (04 72 79 28 97) ou Monsieur Christophe MIRONNEAU (04 72 79 27 47).

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.

Christophe Mironneau
Directeur Qualité- DePuy France

Jean-Christophe Vial
Managing Director - DePuy France