

Objet : Rappel de Tiges fémorales sans ciment Corail AMT – référence 3L92507, lot 5027122 et référence 3L92501, lot 5026529

Madame, Monsieur,

Par la présente, DePuy France vous informe, en accord avec l'AFSSAPS, d'un rappel produit sur les références et lots suivants de tiges fémorales sans ciment Corail AMT : référence 3L92507 (taille 8 sans collerette), lot 5027122 et référence 3L92501 (taille 11 avec collerette), lot 5026529.

Ce rappel fait suite à la **détection d'une inversion de conditionnement entre ces deux lots d'implants de 30 pièces chacun. L'origine de cet incident est en cours d'investigation.**

Notre analyse de risque montre que cette inversion de conditionnement peut amener le chirurgien soit à changer de gamme de prothèse soit à utiliser une tige de taille supérieure.

Le choix d'un implant de taille supérieure rend nécessaire un travail complémentaire du site osseux receveur (alésage diaphysaire, passage d'une râpe de taille supérieure et éventuelle recoupe du col fémoral) sans que l'on puisse être certain que cela ne conduise pas à une suspension de l'implant. Cette procédure peut également comporter un risque de fracture du fémur.

Nos fichiers montrent que votre établissement a reçu l'un de ces deux lots. Nous vous demandons de bien vouloir procéder immédiatement à la mise en quarantaine des pièces correspondantes présentes dans vos stocks.

Notre service client prendra contact prochainement avec vous pour organiser le retour des produits.

Notre chef de produit marketing (Mme Eliane Clemençon, 04.72.79.28.30) ou notre correspondant matériovigilance (Mme Caroline Pontet, 04.72.79.29.12) se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Enfin, nous vous informons qu'il n'est pas nécessaire d'engager un suivi particulier des patients autre qu'un suivi habituel.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'AFSSAPS, département vigilance (01.55.87.37.02) tous les incidents concernant ces implants.

Nous tenons à vous présenter toutes nos excuses pour ce dysfonctionnement. Nous travaillons au plus près avec notre site de fabrication pour que ce type d'incident ne se reproduise plus.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations les plus sincères.

Christophe Mironneau

Directeur Qualité

Jean Christophe Vial

Managing Director