

Urgent Rappel Volontaire de 2 lots

Corail® tige fémorale sans ciment

Date: 4 août 2011

Attention: Chirurgien Orthopédiste
Correspondant de Matéiovigilance
Directeur d'établissement

Description produit:

Description produit Corail®	Référence	Lot
Tige fémorale sans ciment standard sans collerette taille 9	3L92509	3253101
Tige fémorale sans ciment standard sans collerette taille 10	3L92510	3253115

Madame, Monsieur,

DePuy France vous informe d'un rappel volontaire sur les références et lots indiqués ci-dessus.

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

Notre analyse de risque montre que cette inversion de conditionnement concernant 2 tailles successives peut amener le chirurgien à prolonger son intervention :

- Dans le cas où l'implant est de taille supérieure à celle indiquée sur le conditionnement, le risque est une potentielle suspension de l'implant, voire de fracture du fémur.
- Dans l'autre cas, où l'implant est de taille inférieure à celle indiquée sur le conditionnement, le risque est celui d'un léger enfoncement.

Cette inversion de conditionnement peut aussi ne pas être détectée durant l'intervention car les tailles sont très proches.

Actions requises :

Nos fichiers montrent que votre établissement a reçu l'un de ces deux lots et nous vous demandons de bien vouloir

- **procéder immédiatement à la mise en quarantaine** des pièces correspondantes présentes dans vos stocks.

- **Compléter le formulaire** joint et le retourner à l'attention du Service Qualité au numéro de fax suivant : **04 72 79 28 28**
- **conserver cette information** dans le dossier patient si un implant a été posé. DePuy ne recommande pas de chirurgie prophylactique de reprise. Cependant, DePuy vous incite à pratiquer un suivi des patients selon votre pratique clinique habituelle.

Distribution de cette lettre de rappel

Cette lettre doit être transmise à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Caroline Pontet (04 72 79 29 12).

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

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.

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.

Agnès Salvez

Responsable Réglementaire & Qualité

Jean Christophe Vial

Directeur Division DePuy Orthopaedics