

«NOM»

«Adresse1»

«Adresse2»

«CP» «Ville»

St Priest, le

DESTINATAIRES : Directeur d'établissements, chirurgiens orthopédistes, correspondants locaux de matériovigilance, surveillants de blocs opératoires

OBJET : **Rappel de lots de cupules GYROS sans patte**

REFERENCES : **L47558 – L475560 – L47562 – L47564 – L47566 – L47568**

LOTS CONCERNES : **Tous les lots strictement inférieurs à 2061791**

---

Madame, Monsieur,

Suite à deux réclamations clients détectées pendant l'intervention et aux investigations menées, nous avons identifié un défaut de sphéricité de certaines cupules GYROS sans patte pouvant entraîner un blocage de l'insert en polyéthylène.

L'analyse de risque menée a permis d'évaluer le risque patient comme faible. La conséquence à moyen terme peut être une usure prématurée de l'insert en polyéthylène pouvant entraîner une ostéolyse. A ce jour, aucun incident post-opératoire ne nous a été signalé sur près de 100 implantations.

En application du principe de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, la société DePuy France a décidé de procéder à un **rappel de ses cupules GYROS sans patte**. Les références concernées sont les suivantes :

- **L47558**, cupule GYROS sans pattes, diamètre 58mm,
- **L47560**, cupule GYROS sans pattes, diamètre 60mm,
- **L47562**, cupule GYROS sans pattes, diamètre 62mm,
- **L47564**, cupule GYROS sans pattes, diamètre 64mm,
- **L47566**, cupule GYROS sans pattes, diamètre 66mm,
- **L47568**, cupule GYROS sans pattes, diamètre 68mm.

**Lots < 2061791**

**Nous vous demandons donc de ne plus utiliser les implants dont le lot est inférieur à 2061791.**

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de déclarer à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tout signe éventuel d'ostéolyse observé lors des contrôles radiologiques annuels des patients ayant reçu une cupule dont la référence est concernée par ce rappel.

Notre service client prendra rapidement contact avec vous afin d'organiser le retour des produits concernés présents dans votre établissement.

Afin de ne pas perturber votre activité, nous vous proposons en produit de substitution nos cupules GYROS avec pattes.

Madame Caroline PONTET (04 72 79 29 12) et Madame Eliane CLEMENCON DI NATALE (04 72 79 28 30) se tiennent à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire.

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'expression de notre considération.

**Christophe MIRONNEAU**  
*Directeur Qualité*

**Bertrand L'HUILLIER**  
*Directeur Marketing*

Cc : AFSSAPS, Unité Matéριο-vigilance