

**Attention : Chirurgien orthopédiste  
SBO  
Pharmacien**

**Objet:** Rappel de certains lots de rotules LCS Complete « metal back » 3 plots

«Titre»,

DePuy Orthopaedics, Inc. procède au rappel de certains lots spécifiques de rotules LCS Complete “metal back” 3 plots fabriqués en décembre 2004 et janvier 2005.

La rotule se compose d’une surface articulaire en polyéthylène et d’une embase en alliage cobalt chrome qui sont verrouillées mécaniquement lors de l’opération d’assemblage. Une inspection de routine a révélé un défaut de tolérance du plot d’assemblage entre l’insert en polyéthylène et l’embase métallique qui pourrait altérer le verrouillage mécanique.

Aussi, en application du principe de précaution, DePuy a décidé de procéder au rappel de ces lots.

Le niveau de sévérité du problème est considéré comme faible car, dans les conditions cinématiques normales, la rotule fonctionne en compression. A ce jour, DePuy a connaissance d’un très faible nombre de dissociation du polyéthylène sur l’embase (<0.01%), et ce, dans certaines conditions cliniques, notamment en cas de rotule basse ou mauvais alignement entre les composants rotuliens et fémoraux.

**Nous vous demandons de ne plus utiliser les implants figurant en annexe**

Notre Service clients prendra contact avec vous pour organiser l’échange des produits concernés.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Agnès SALVEZ (04 72 79 28 29) ou Monsieur Christophe MIRONNEAU (04 72 79 27 47).

En accord avec l’Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) nous vous informons qu’aucun examen ne permettant de détecter *a priori* une éventuelle dissociation, il n’est pas nécessaire, à ce jour, d’engager un suivi particulier des patients porteurs de ces implants. Toutefois, les patients doivent être informés de la nécessité de venir consulter sans délai leur chirurgien au moindre signe de dissociation.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l’Afssaps tous les incidents concernant d’éventuels désassemblages de ces rotules.

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*

**Bertrand Deluard**  
*Président*

Affected part and lot numbers of LCS Complete Patella\_1.xls

LCS Complete M/B Patella Lot No.	Part No.
1855830	129409640
1858742	129409740
1858741	129409740
1862192	129409650
1831958	129409740
1831957	129409740
1851643	129409650
1837366	129409640
1859876	129409650
1837372	129409750
1834697	129409650
1859879	129409650
1834698	129409650
1831724	129409650
1850752	129409740
1829092	129409660
1850753	129409740
1840611	129409750
1837368	129409650
1834700	129409660
1831726	129409660
1840603	129409640
1840605	129409650
1848388	129409750
1840609	129409650
1837370	129409660
1845654	129409660
1850754	129409760
1855864	129409750
1855845	129409740
1848385	129409660
1831721	129409640
1851632	129409670
1855839	129409660
1851641	129409770
1855867	129409760
1829091	129409650
1812465	129409650
1831720	129409640
1843280	129409740
1845651	129409640
1834705	129409770
1837376	129409770
1837367	129409640
1855865	129409750
1859890	129409750