

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL
TIGE FÉMORALE CORAIL®
Identifiant FSCA: PIE-1177218

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot	Numéro GTIN
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colerette taille 11	3L92511	5307603	10603295168775
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colerette taille 11	3L92511	5300994	10603295168775
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colerette taille 11	3L92511	5300997	10603295168775
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colerette taille 11	3L92511	5300631	10603295168775
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colerette taille 12	3L92512	5308136	10603295168782
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colerette taille 12	3L92512	5300694	10603295168782
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colerette taille 12	3L92512	5300692	10603295168782

Date: Juin 2018

A l'attention du: Correspondant de Matéiovigilance, Pharmacien, Chirurgien, Responsable du Bloc Opératoire et Directeur d'établissement.

DePuy France SAS initie un rappel volontaire de certains lots de tiges fémorale CORAIL® sans ciment de taille 11 et 12.

Type de Dispositif et Usage Prévu:

Les Tiges CORAIL® sans ciment sont utilisées pour l'arthroplastie totale et partielle de la hanche. L'arthroplastie totale de la hanche a pour but d'accroître la mobilité des patients et de réduire les douleurs en remplaçant l'articulation endommagée de la hanche chez les patients ayant une condition osseuse suffisante pour supporter les composants. L'arthroplastie partielle de la hanche (hémi-arthroplastie de la hanche) vise à accroître la mobilité des patients et à réduire les douleurs en remplaçant l'articulation de la hanche endommagée chez les patients ayant une cavité cotyloïdienne naturelle satisfaisante et une condition osseuse suffisante pour fixer la tige fémorale.



Image 1
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colerette taille 12

Raison du Rappel:

Ce rappel fait suite à des réclamations selon lesquelles une boîte de tige fémorale CORAIL® sans ciment de taille 11 contenait une tige fémorale CORAIL® sans ciment de Taille 12, et inversement, une boîte de tige fémorale CORAIL® sans ciment de taille 12 contenait une tige fémorale CORAIL® sans ciment de Taille 11.

Cette notification a pour but de fournir aux professionnels de santé les informations concernant le retrait de ces lots ainsi que les risques éventuels liés à l'utilisation des dispositifs concernés.

Risques Cliniques Potentiels et Impact Patient:

A ce jour, 2 incidents ayant entraînés un prolongement de la durée de l'intervention ont été reportés.

Les risques cliniques potentiels liés à une inversion de taille 11 et 12 sont les suivants :

- Si l'incident est détecté pendant l'intervention :
 - Une boîte de taille 12 contenant une Tige de taille 11 :
 - Allongement du temps opératoire
 - Une boîte de Tige de taille 11 contenant une Tige de taille 12 :
 - Allongement du temps opératoire
 - Fracture osseuse peropératoire

- Si l'incident n'est pas détecté pendant l'intervention :
 - Une boîte de taille 12 contenant une Tige de taille 11 :
 - Descellement
 - Troubles de la mécanique articulaire
 - Luxation
 - Une boîte de Tige de taille 11 contenant une Tige de taille 12 :
 - Troubles de la mécanique articulaire
 - Luxation
 - Allongement du temps opératoire
 - Fracture osseuse peropératoire

Les situations cliniques décrites ci-dessus sont susceptibles de nécessiter une ré-intervention chirurgicale. Ci-après, des exemples des risques/ dangers potentiels de la chirurgie de révision :

1. Infection
2. Cicatrices supplémentaires
3. Dommages vasculaires/neurologiques
4. Douleur supplémentaire pour le patient
5. Problèmes fonctionnels entraînés par les éléments de 1 – 4, décrits ci-dessus
6. Risques associés à l'anesthésie

Une révision prophylactique en l'absence de symptômes n'est pas recommandée. DePuy France SAS recommande que les chirurgiens discutent des risques et implications cliniques potentiels avec les patients symptomatiques ayant reçu les implants concernés.

Actions immédiates :

- Identifier et placer en quarantaine tous les lots concernés par ce rappel de façon à interdire toute utilisation.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1), en précisant le nombre et les numéros de lot des produits qui sont en votre possession, et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)
- Retourner tous les produits concernés dans les 30 jours suivant la réception de cette notice à l'attention du Service Qualité DePuySynthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest. Les produits seront échangés.
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
- Conserver une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter votre représentant commercial Depuy Synthes ou DepuySynthesreclamations@its.jnj.com.

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ce dispositif.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par ce problème, 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 Affaires Réglementaires

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL
TIGE FEMORALE CORAIL®
Identifiant FSCA: PIE-1177218

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot	Numéro GTIN
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colletette taille 11	3L92511	5307603	10603295168775
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colletette taille 11	3L92511	5300994	10603295168775
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colletette taille 11	3L92511	5300997	10603295168775
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colletette taille 11	3L92511	5300631	10603295168775
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colletette taille 12	3L92512	5308136	10603295168782
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colletette taille 12	3L92512	5300694	10603295168782
Tige fémorale sans ciment CORAIL® STANDARD, Sans Colletette taille 12	3L92512	5300692	10603295168782

Veuillez compléter ce document et le retourner par fax (04.72.79.28.28) / mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)

- Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans notre établissement.
- Nous avons identifié dans notre stock des produits concernés par ce rappel. La quantité des produits est indiquée ci-dessous. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Quantité en stock (Référence(s) et lot(s)):

Nom de l'établissement : _____

Nom et Fonction : _____

Numéro de téléphone/ adresse mail : _____

Signature et date : _____