

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL –
RÂPES FEMELLES CORAIL®
Identifiant FSCA: PIE-1280215

Référence produit	Numéro de lot	Numéro GTIN	Description du produit
L93209	Voir annexe B	10603295373469	Râpe Femelle CORAIL Taille 9
L93210	Voir annexe B	10603295373476	Râpe Femelle CORAIL Taille 10
L93211	Voir annexe B	10603295373483	Râpe Femelle CORAIL Taille 11
L93212	Voir annexe B	10603295373490	Râpe Femelle CORAIL Taille 12
L93213	Voir annexe B	10603295373506	Râpe Femelle CORAIL Taille 13
L93214	Voir annexe B	10603295373513	Râpe Femelle CORAIL Taille 14
L93215	Voir annexe B	10603295373520	Râpe Femelle CORAIL Taille 15
L93216	Voir annexe B	10603295373537	Râpe Femelle CORAIL Taille 16
L93218	Voir annexe B	10603295373544	Râpe Femelle CORAIL Taille 18
L93220	Voir annexe B	10603295260721	Râpe Femelle CORAIL Taille 20

Date: Octobre 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 tous les lots de râpes femelles pour tige CORAIL® fabriqués avant 2010.

Type de Dispositif et Usage Prévu:

Les râpes femelles CORAIL® sont des instruments chirurgicaux utilisés pour l'arthroplastie totale et partielle de la hanche. La râpe est utilisée pour retirer l'os spongieux et créer une cavité fémorale dans laquelle la tige sera implantée. Le dispositif est également utilisé pour les essais avec le col et la tête.

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.

Raison de la notice:

Des réclamations concernant une inadéquation dimensionnelle entre les râpes et les tiges fémorales Corail ont été remontées. Ces incidents peuvent entraîner des fractures osseuses

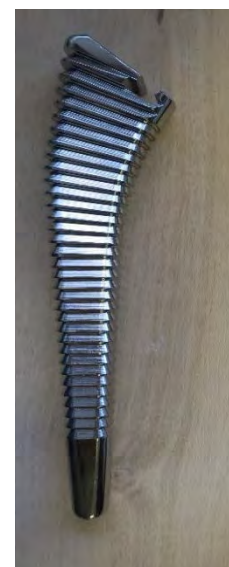


Image 1 : Râpe Femelle CORAIL

peropératoire, des troubles de la mécanique articulaire (différence de longueur des jambes) ou un allongement du temps opératoire.

Risques Cliniques Potentiels et Impact Patient:

Les risques potentiels identifiés sont les suivants :

1. Troubles de la mécanique articulaire (différence de longueur des jambes)
2. Fracture osseuse peropératoire
3. Allongement du temps opératoire

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 A), 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.
- 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 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 A : Formulaire d'accusé de réception

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL –
RÂPES FEMELLE CORAIL®
Identifiant FSCA: PIE-1280215

Référence produit	Numéro de lot	Numéro GTIN	Description du produit
L93209	Voir annexe B	10603295373469	Râpe Femelle CORAIL Taille 9
L93210	Voir annexe B	10603295373476	Râpe Femelle CORAIL Taille 10
L93211	Voir annexe B	10603295373483	Râpe Femelle CORAIL Taille 11
L93212	Voir annexe B	10603295373490	Râpe Femelle CORAIL Taille 12
L93213	Voir annexe B	10603295373506	Râpe Femelle CORAIL Taille 13
L93214	Voir annexe B	10603295373513	Râpe Femelle CORAIL Taille 14
L93215	Voir annexe B	10603295373520	Râpe Femelle CORAIL Taille 15
L93216	Voir annexe B	10603295373537	Râpe Femelle CORAIL Taille 16
L93218	Voir annexe B	10603295373544	Râpe Femelle CORAIL Taille 18
L93220	Voir annexe B	10603295260721	Râpe Femelle CORAIL Taille 20

Veillez 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 : _____

Annexe B : Liste des lots concernés

Référence Produit	Numéro de Lot	Référence Produit	Numéro de Lot	Référence Produit	Numéro de Lot
L93215	514764	L93210	555488	L93211	621247
L93213	555458	L93211	555500	L93209	621235
L93214	555459	L93213	555491	L93210	621241
L93215	555460	L93214	555503	L93214	644180
L93211	555454	L93215	555504	L93216	621273
L93212	555456	L93218	555486D1	L93220	630555D2
L93218	555462	L93211	542595	L93220	630555
L93209	555448	L93211	555489	L93209	644152
L93210	555453	L93212	542600	L93212	644155
L93209	555464	L93212	555501	L93213	644147
L93210	555466	L93212	555490	L93209	644143
L93211	555467	L93209	542585	L93210	644144
L93212	555480	L93210	542590	L93210	644153
L93212	555468	L93216	542620	L93211	644145
L93213	555469	L93216	555495D1	L93211	644154
L93213	555481D1	L93218	555506D1	L93212	644146
L93216	555484	L93209	555497	L93214	644148
L93216	555473D1	L93211	555479D2	L93215	644149
L93213	555481	L93213	555502	L93216	644150
L93209	555487D1	L93215	555494D2	L93218	644151
L93209	555477D1	L93218	555496	L93216	644159
L93214	555470D1	L93210	555499	L93213	644156
L93215	555472	L93213	542605	L93218	644160
L93216	555505	L93216	611395	L93214	644157
L93218	555506	L93218	611396	L93215	644158
L93214	555470	L93211	555479	L93216	645519
L93214	555482D1	L93218	555486	L93209	645510
L93215	555483	L93214	555482	L93210	645511
L93215	555483D1	L93210	555478	L93212	645514
L93216	555473	L93215	555494	L93213	645516
L93209	555487D2	L93220	630555D1	L93214	621263
L93211	555479D1	L93209	555487	L93211	645513
L93211	555467D1	L93218	555474	L93215	645518
L93214	555493	L93214	542610	L93218	659958
L93216	555495	L93215	569261	L93209	371262R1
L93216	555495D2	L93218	577602	L93215	359688R1

Référence Produit	Numéro de Lot	Référence Produit	Numéro de Lot	Référence Produit	Numéro de Lot
L93220	713094	L93210	734673	L93215	346706R1
L93209	313054R1	L93210	752362	L93216	359689R2
L93211	336768R1	L93213	752365	L93218	346708R1
L93212	326834R1	L93214	752366	L93213	768179d1
L93212	336769R1	L93215	752367	L93213	768179
L93213	313058R1	L93218	754041	L93209	768171d1
L93214	298259R1	L93211	752363	L93209	768171
L93214	334470R1	L93212	752364	L93213	768180
L93215	274087R1	L93209	752361D1	L93213	768180d1
L93216	371269R1	L93212	758444	L93214	768181d1
L93216	359689R1	L93209	758438	L93215	768183
L93209	716956	L93210	758440	L93216	768186
L93215	716963	L93216	758452	L93220	870392
L93218	716965	L93216	754040	L93210	768173
L93216	716964	L93218	758454	L93218	768187d1
L93211	716959	L93211	758442	L93211	768175
L93212	716960	L93213	758446	L93211	768175d1
L93210	716958	L93214	758448	L93212	768177
L93213	716961	L93215	758450	L93214	768181
L93214	716962	L93215	758451	L93216	768185d1
L93218	728866	L93220	757699	L93216	768185
L93210	765546	L93209	752361	L93218	768187
L93211	765547	L93209	758439	L93212	768177d1
L93213	765549	L93216	758453	L93215	768184
L93214	765550	L93211	758443	L93210	768174
L93209	765545	L93212	758445	L93213	784178
L93212	765548	L93213	758447	L93214	768182
L93215	765551	L93214	758449	L93209	768172
L93216	765552	L93218	758455	L93209	784170
L93214	734677	L93220	762776	L93212	768178
L93215	734678	L93210	758441	L93211	793264
L93216	734679	L93220	713094R1	L93211	768176
L93211	734674	L93218	758454R1	L93210	784172
L93209	734672	L93212	298257R1	L93212	784176
L93212	734675	L93211	346702R1	L93214	784180
L93213	734676	L93213	371266R2	L93218	784186

Référence Produit	Numéro de Lot	Référence Produit	Numéro de Lot	Référence Produit	Numéro de Lot
L93218	768188	L93213	901744	L93213	912002
L93220	859382	L93213	911993	L93218	911997
L93216	784184	L93213	893757	L93220	894088
L93220	877748	L93214	901757	L93220	870855
L93209	877739	L93214	911994	L93209	945670
L93212	877742	L93215	893759	L93209	901761
L93214	877744	L93215	901746	L93209	945654
L93215	877745d1	L93215	901758	L93211	945672
L93216	877746	L93216	893760	L93211	945658
L93218	877747	L93209	911980	L93212	945660
L93210	877740	L93209	911989	L93210	945657
L93211	877741	L93209	901751	L93214	901766
L93213	877743	L93209	911998	L93210	945671
L93220	894087	L93210	911999	L93210	901762
L93211	901753	L93210	911990	L93212	945673
L93209	893753	L93211	912000	L93213	945661
L93210	901741	L93212	911983	L93215	945694
L93210	911981	L93213	911984	L93216	901768
L93210	893754	L93214	901745	L93218	945666
L93210	901752	L93214	912003	L93213	901765
L93211	911982	L93215	911995	L93209	945679
L93212	901743	L93215	912004	L93210	945680
L93214	911985	L93216	912005	L93218	945687
L93214	893758	L93216	901759	L93212	945682
L93215	911986	L93218	901760	L93213	945674
L93216	911987	L93218	911988	L93213	945683
L93216	911996	L93218	912006	L93214	945662
L93216	901747	L93218	911997d1	L93218	901769
L93218	901748	L93220	894088d1	L93220	979741
L93209	901739	L93220	894122	L93220	994935
L93211	893755	L93211	901763	L93212	901764
L93211	901742	L93212	901755	L93211	945681
L93211	911991	L93215	901767	L93213	982873
L93212	912001	L93213	901756	L93213	982863
L93212	911992	L93218	893761	L93214	982864
L93212	893756	L93215	877745	L93220	982878

Référence Produit	Numéro de Lot	Référence Produit	Numéro de Lot	Référence Produit	Numéro de Lot
L93210	982870	L93212	1104555	L93216	1101190
L93215	982875	L93214	1104557	L93209	1129306
L93218	982867	L93215	1104558	L93209	1132567d
L93216	982876	L93216	1063102	L93210	1077511
L93214	982874	L93218	1104560	L93210	1129307
L93218	982877	L93220	1104561	L93214	1132572d
L93214	945675	L93218	1063103	L93214	1101188
L93215	982865	L93213	1104556	L93215	1101189
L93216	945695	L93220	1100993	L93218	1101191
L93220	982879	L93209	1077507	L93211	1129308
L93209	982859	L93209	1063095	L93211	1132569
L93210	982860	L93210	1063096	L93213	1101187
L93211	982861	L93211	1063097	L93213	1132571
L93212	982862	L93214	1063100d	L93215	1129312
L93214	945684	L93215	1063101	L93216	1129313
L93209	982868	L93209	1101183	L93213	1129310
L93212	982872	L93214	1063100	L93214	1129311
L93216	982866	L93209	1146354	L93216	1132574d
L93211	982871	L93212	1146357	L93218	1129314d
L93214	982874d1	L93213	1146358	L93210	1132568
L93215	982875d1	L93213	1063099	L93212	1132570
L93218	982877d1	L93214	1146359	L93218	1132575
L93210	1006016	L93215	1146360	L93209	1132567
L93212	1006018	L93216	1146361	L93216	1224608
L93213	1006019	L93220	1100997	L93213	1224605
L93215	1006021	L93210	1101184	L93214	1224606
L93216	1006023	L93212	1077513	L93215	1224607
L93218	1006024	L93215	1084168	L93210	1224602
L93209	1006015	L93218	1077516	L93209	1224601
L93211	1006017	L93216	1077515	L93211	1224603
L93214	1006020	L93220	1129317	L93212	1224604
L93220	1006026	L93212	1101186	L93218	1250115
L93209	1104552	L93215	1132573	L93213	1250111
L93216	1104559	L93216	1132574	L93213	1250111e
L93210	1104553	L93211	1101185	L93215	1250113d
L93211	1104554	L93212	1129309	L93215	1250113

Référence Produit	Numéro de Lot	Référence Produit	Numéro de Lot	Référence Produit	Numéro de Lot
L93218	1250115d	L93215	1358923	L93210	1545148
L93212	1250110	L93220	1391123	L93212	1545150
L93214	1250112d	L93211	1358920	L93220	1280067
L93214	1250112	L93218	1358925	L93210	1583884
L93216	1250114	L93214	1358922	L93209	1629025
L93216	1250114d	L93210	1358919	L93209	1583882
L93210	1250108	L93213	1358921	L93212	1583886
L93210	1267416	L93211	1422513	L93211	1583885
L93212	1250110d	L93213	1422515	L93213	1583887
L93209	1250107	L93212	1422514	L93214	1583888
L93211	1250109	L93210	1422512	L93216	1583890
L93213	1250111d	L93209	1422511	L93215	1583889
L93218	1267423	L93215	1422517	L93218	1583891
L93213	1250111f	L93214	1422516	L93220	1757456
L93218	1267423d	L93212	1422537	L93214	1629030
L93209	1267415d	L93213	1422538	L93211	1629027
L93209	1250107d	L93214	1422539	L93213	1629029
L93210	1250108d	L93215	1422540	L93215	1629031
L93210	1267416d	L93216	1422541	L93212	1629028
L93211	1267417	L93216	1422518	L93209	1654462
L93220	1358939	L93218	1422542	L93216	1629032
L93213	1267419	L93220	1413621	L93210	1629026
L93216	1267422	L93211	1422536	L93220	1224248
L93214	1267420	L93209	1422534	L93220	1224247
L93214	1339184	L93211	1534881	L93218	1629033
L93212	1267418	L93212	1534882	L93212	1654465
L93213	1339183	L93210	1422535	L93210	1654463
L93215	1267421	L93220	1280066	L93211	1654464
L93211	1339181	L93218	1545155	L93213	1654466
L93209	1339179	L93214	1545152	L93214	1654467
L93210	1339180	L93220	1638877	L93216	1654469
L93212	1339182	L93209	1545147	L93214	1909886
L93215	1339185	L93215	1545153	L93215	1909887
L93216	1339186	L93211	1545149	L93216	1909888
L93218	1339187	L93216	1545154	L93214	5020606
L93209	1358918	L93213	1545151	L93215	5020607
		L93218	5020609	L93216	5020608