

RECOMMANDE AVEC AR

*ATTN : Mme / Mr le correspondant  
matériorvigilance*

xxxxxxx

xxxxxxx

xxxxxxx

N/réf. : PB – 19'130\*09

Objet : AVIS DE SECURITE - RAPPEL DE LOTS

TIGE FEMORALE LOUXOR N°2 LATERALISEE

REF 13.10.02 LOT P64520G0919

V/réf. :

Créteil, le xx septembre 2019

**AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE LOTS :**

**Tige fémorale LOUXOR**

Madame, Monsieur

Nous vous informons que nous procédons à un rappel de lots concernant des **tiges fémorales LOUXOR** fabriqués par SEM :

Référence	Désignation	IUD-ID (GTIN)	N° lot	Date de péremption
13.10.02	Tige fémorale LOUXOR n° 2 latéralisée	3700861701340	P64520G0919	2024-01

Sur une tige fémorale LOUXOR du lot concerné, un incident est survenu lors de la mise en place de l'implant au cours de l'intervention chirurgicale : l'empreinte oblongue d'impaction de la tige présentait une non-conformité dimensionnelle empêchant l'ajustement de l'instrument d'impaction.

Cet incident a entraîné un allongement du temps opératoire afin qu'un autre implant de la même référence en dépôt dans l'établissement puisse être mis en place.

Les premiers éléments de l'enquête en cours montrent que la non-conformité serait due à un défaut d'usinage et que la totalité du lot n'est pas impactée par cette anomalie.

Dans la mesure où aucun élément ne permet d'écarter la possibilité que ce défaut puisse exister sur d'autres tiges du même lot, SEM a donc décidé de rappeler le lot afin de vérifier la conformité des implants.

Pour les dispositifs implantés, dans la mesure où il s'agit d'un problème rencontré lors de la mise en place, aucune action spécifique n'est envisagée vis à vis des patients.

Conformément au code de la santé publique, l'ANSM est informée de ce rappel de lots, et nous vous remercions de nous remonter toute information de matériovigilance relative aux produits et vous rappelons que tout incident doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM.

Selon nos enregistrements de traçabilité, votre établissement a reçu des **tiges fémorales LOUXOR** faisant l'objet du présent rappel :

Référence	N° de lot	Date expédition	N° de bon de livraison	Qté livrée
13.10.02	P64520G0919			

Nos services prennent contact avec votre établissement pour isoler et organiser le retour de ces produits.

Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée auprès des personnes de votre établissement concernées ou susceptibles d'être concernées par ce rappel.

Restant à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, et vous priant de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée,

Nous vous prions de croire, Madame / Monsieur, en l'expression de notre considération distinguée.

**Philippe BLINOT**  
*Directeur Qualité et Affaires Réglementaires*

p.blinot@science-et-medecine.fr

Contacts :  
 Philippe BLINOT  
 Ou  
 Eric PORTE  
 e.mail : [vigilance@science-et-medecine.fr](mailto:vigilance@science-et-medecine.fr)  
 Tél : 01.45.13.95.59