

RECOMMANDEE AVEC AR

ATTN : Mme M. le correspondant matériovigilance

N/réf. : PB/MFD –
Objet : AVERTISSEMENT DE SECURITE
TETES A JUPE ø 26 mm COL 0

V/réf. :

Montrouge, le

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'un **avertissement de sécurité** concernant un lot de têtes à jupe ø 26 mm col 0 fabriqués par SEM :

Référence	Désignation	Lot	Date de péremption
16.00.02	Tête à jupe ø 26 mm Col 0 mm	P 40898 G 4412	2017-02

Cet avertissement concerne uniquement les implants dont référence, lot et date de péremption sont identifiés ci-dessus.

Les autres références de produits, n° de lots et/ou dates de péremption ne sont pas concernés par cet avertissement.

Cet avertissement fait suite à la détection d'une soudure défectueuse (1 cas) sur le lot considéré et affectant, au niveau du conditionnement, l'enveloppe interne de protection physique et mécanique du dispositif.

Ce défaut de soudure n'affecte pas la barrière stérile, ni la stérilité du produit.

Les investigations menées indiquent que potentiellement le défaut de soudure de l'enveloppe interne pourrait se reproduire sur des pièces de même référence, lot et date de péremption.

Dans l'hypothèse d'une soudure défectueuse, lors de l'extraction aseptique, l'implant pourrait alors s'échapper accidentellement de l'enveloppe interne, et chuter. En cas de survenu, un tel événement est forcément détectable.

Dans le cadre de la maîtrise des risques liés à l'utilisation des produits SEM, le présent **avertissement de sécurité est destiné aux personnels du bloc opératoire** :

Lors de la préparation des implants, nous recommandons :

- **Avant ouverture du système de barrière stérile (sachet pelable avec une face transparente), d'inspecter visuellement le conditionnement et les soudures de l'enveloppe interne (gaine en polyéthylène).**
- **Dans l'hypothèse d'une soudure défectueuse (ouverture partielle ou totale), d'apporter une attention particulière aux règles d'asepsie lors de l'extraction aseptique du produit.**

Selon nos enregistrements de traçabilité, votre établissement a reçu des têtes à jupe \varnothing 26 mm Col 0 faisant l'objet du présent avertissement, et nous vous demandons de bien vouloir diffuser celui-ci auprès des personnels concernés du bloc opératoire.

Nous vous remercions de votre participation à la maîtrise de la sécurité de nos produits.

Restant à votre entière disposition pour toute demande 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

Correspondant matériovigilance

Mail p.blinot@science-et-medecine.fr

Tel (33) 0 1 40 84 83 03

Fax (33) 0 1 40 83 82 58

Cc : L. WOUSSEN, F. BREARD