

ATTN : Mme M. le correspondant matériovigilance

N/réf. : AG/VL – 13' 221-00*08
Objet : RAPPEL DE PRODUITS
PROTHESE DE COIFFE TGD SEM

V/réf. :

Montrouge, le 29 août 2013

RAPPEL DE PRODUITS : PROTHESES DE COIFFE TGD

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous procédons à un rappel de produits concernant LES PROTHESES DE COIFFE TGD (tous lots confondus) fabriqués par SEM :

Référence	Désignation
95.50.50	Prothèse de coiffe TGD Taille 1 courte
95.50.51	Prothèse de coiffe TGD Taille 1 longue
95.50.52	Prothèse de coiffe TGD Taille 2 courte
95.50.53	Prothèse de coiffe TGD Taille 2 longue
95.50.54	Prothèse de coiffe TGD Taille 1 XL
95.50.55	Prothèse de coiffe TGD Taille 2 XL
95.50.56	Prothèse de coiffe TGD Taille 3 courte
95.50.57	Prothèse de coiffe TGD Taille 3 longue
95.50.58	Prothèse de coiffe TGD Taille 3 XL
95.50.59	Prothèse de coiffe TGD Taille 4 courte
95.50.60	Prothèse de coiffe TGD Taille 4 longue
95.50.61	Prothèse de coiffe TGD Taille 4 XL

En effet, il nous est apparu lors d'essais de cytotoxicité réalisés suivant la norme NF EN ISO 10993-5 de 2010 sur les prothèses de coiffe TGD actuellement commercialisées que les résultats étaient non conformes.

Des tests montrent que les fils de traction sont à l'origine du problème de cytotoxicité.

Nous procédons actuellement à des tests complémentaires mais souhaitons par mesure de précaution suspendre la commercialisation de ces produits et organiser leur rappel.

A ce stade, nous n'avons pas identifié de risque particulier d'intolérance pour les patients implantés.

Nous vous remercions néanmoins de nous remonter toute information de matériovigilance relative au produit et vous rappelons que tout incident doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM.

Une investigation des causes est en cours et nous vous tiendrons informés de la conduite à tenir dès que possible.

RAPPEL DE PRODUITS – PROTHESES DE COIFFE TGD

Formulaire à compléter et à faxer à SEM au n° 01 40 84 82 58

Liste des produits rappelés et en stock dans l'établissement (ces produits doivent être isolés et mis en quarantaine avant leur retour).

Références	Désignations	Quantités*
95.50.50	Prothèse de coiffe TGD Taille 1 courte	
95.50.51	Prothèse de coiffe TGD Taille 1 longue	
95.50.52	Prothèse de coiffe TGD Taille 2 courte	
95.50.53	Prothèse de coiffe TGD Taille 2 longue	
95.50.54	Prothèse de coiffe TGD Taille 1 XL	
95.50.55	Prothèse de coiffe TGD Taille 2 XL	
95.50.56	Prothèse de coiffe TGD Taille 3 courte	
95.50.57	Prothèse de coiffe TGD Taille 3 longue	
95.50.58	Prothèse de coiffe TGD Taille 3 XL	
95.50.59	Prothèse de coiffe TGD Taille 4 courte	
95.50.60	Prothèse de coiffe TGD Taille 4 longue	
95.50.61	Prothèse de coiffe TGD Taille 4 XL	

Ce rappel concerne uniquement les implants, tous lots confondus, dont la référence est identifiée ci-dessus. Les autres références de produits ne sont pas concernées par ce rappel.

* Les quantités doivent être systématiquement renseignées (même en cas de quantité 0).

Les données complétées dans le présent formulaire sont attestées exactes par :

Etablissement (Nom / Ville) :

NOM et Prénom :

Fonction :

Date :

Visa :