

ATTN : Mme M. le correspondant matériovigilance

N/réf. : AG/VL – 13' 220-00*08
Objet : RAPPEL DE PRODUITS
LIGAMENT INTEREPINEUX APOLIG SEM

V/réf. :

Montrouge, le 29 août 2013

RAPPEL DE PRODUITS : LIGAMENT APOLIG

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous procédons à un rappel de produits concernant LE LIGAMENT INTEREPINEUX APOLIG (tous lots confondus) fabriqués par SEM :

Référence	Désignation
80.01.41	Ligament interépineux APOLIG avec cale de sertissage et cônes

En effet, il nous est apparu lors d'essais de cytotoxicité réalisés suivant la norme NF EN ISO 10993-5 de 2010 sur les ligaments interépineux APOLIG 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.

Selon nos enregistrements de traçabilité, votre établissement a des ligaments APOLIG en stock et faisant l'objet du présent rappel.

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- Effectuer un inventaire de votre stock de ligaments interépineux APOLIG SEM, les isoler et les mettre en quarantaine.
- Compléter le formulaire ci-joint et le faxer au n° 01 40 84 82 58. Ce formulaire doit nous être retourné complété dans tous les cas, même si vous n'avez plus de produit en stock.

RAPPEL DE PRODUITS – LIGAMENT INTEREPINEUX APOLIG

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).

Référence	Désignation	Quantité*
80.01.41	Ligament interépineux APOLIG avec cale de sertissage et cônes	

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 :