

RECOMMANDE AVEC AR

ATTN : Mme M. le correspondant matériovigilance

N/réf. : PB/AGa – 14'xxx*02
Objet : RAPPEL DE PRODUITS
INSERT MOBILE ø 22.2 x 50 MM
REF 17.10.50 LOT P47755E4413
V/réf. :

Montrouge, le 19.02.2014

RAPPEL DE LOT :
INSERT MOBILE Ref 17.10.50 Lot P47755E4413

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous procédons à un rappel de lot concernant DES INSERTS MOBILES fabriqués par SEM :

Référence	Désignation	Lot
17.10.50	Insert mobile ø 22.2 x 50 mm	P47755 E 4413

Ces inserts mobiles présentent une surface articulaire interne usinée au ø 26 mm au lieu du ø 22.2 mm.

La non-conformité est forcément détectable par le chirurgien lors de l'intervention et nécessite l'utilisation d'un autre insert ou d'une autre tête fémorale.

En dehors d'un éventuel allongement du temps opératoire, aucun risque particulier n'a été mis en évidence pour les patients, et aucun suivi particulier n'est envisagé.

Conformément au code de la santé publique, l'ANSM est informée de ce rappel de lot, et nous vous remercions 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.

Selon nos enregistrements de traçabilité, votre établissement a reçu des inserts mobiles faisant l'objet du présent rappel :

Référence	Lot	Date expédition	N° de bon de livraison	Qté livrée
17.10.50	P47755 E 4413			
17.10.50	P47755 E 4413			

Nos services ont pris contact avec votre établissement pour isoler et organiser le retour de ce lot de 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

cc/ SEM (L Woussen)

Contacts : Philippe BLINOT
e.mail : p.blinot@science-et-medecine.fr
Tél : 01.40.84.83.03
Fax : 01.40.84.82.58

ou Alexandre GIACOMETTI
e.mail : a.giacometti@science-et-medecine.fr