



Docteur



Montrouge, le 15.09.03

REF. LW/ML/0387

Objet : Rappel de lots de Prothèses fémorales SEM III titane

Affaire suivie par Philippe BLINOT

Tel. 01 40 84 72 54 / 55

Monsieur,

Suite à de récentes déclarations de matériovigilance, SEM a décidé par mesure de précaution, de procéder à un rappel volontaire de certains lots de fabrication de prothèses fémorales SEM III titane susceptibles d'être encore en dépôt dans votre établissement (copie lettre de rappel au correspondant matériovigilance de votre établissement et liste des références et n° de lots concernés ci-jointes).

En effet, plusieurs cas de ruptures du col prothétique ont été rapportés en particulier sur des patients dont le poids dépasse 100 kg, avec des tiges latéralisées et des billes col long.

Les investigations menées par SEM ont révélé que le marquage laser réalisé de 1997 à mars 2001 pouvait affaiblir le col de ces prothèses. Nous enregistrons à ce jour un taux de rupture de une prothèse sur 1100 fabriquées pendant cette période.

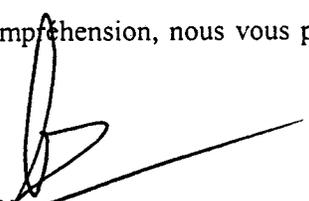
Le marquage de ces prothèses est depuis mars 2001 effectué sur le sommet du cône. Cette nouvelle zone de marquage est très éloignée du col et ne peut en aucun cas atténuer la résistance mécanique de la prothèse.

Nous vous demandons, selon la procédure détaillée dans le courrier adressé à votre correspondant matériovigilance, de cesser d'utiliser certains lots de prothèses SEM III titane figurant sur la liste ci-jointe.

Nous sommes conscients et sincèrement navrés des désagréments que ces mesures préventives peuvent engendrer au sein de vos services et vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Nous vous tiendrons informé de l'évolution de ce dossier et, dans cette attente, l'équipe de direction et votre commercial restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Vous remerciant de la confiance que vous nous accordez et de votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.


Lesti WOUSSEN
Président Directeur Général

P.J.