



A l'attention du correspondant Matéριοvigilance

Montrouge, le 17.09.03

LRAR

REF. LW/ML/0386-1

Objet : Rappel de lots du dispositif médical "Prothèse fémorale SEM III titane"

Affaire suivie par Philippe BLINOT

Tel. 01 40 84 72 54 / 55

Madame, Monsieur

Suite à de récentes déclarations de matériovigilance, SEM a décidé par mesure de précaution, de procéder au rappel volontaire de certains lots de fabrication concernant les prothèses fémorales SEM III titane susceptibles d'être encore en dépôt dans votre établissement (Ref. et n° de lots concernés sont listés en annexe de la présente).

En effet, plusieurs cas de ruptures du col prothétique ont été rapportés et les investigations menées par SEM ont révélé que le marquage laser réalisé de 1997 à mars 2001 pouvait affaiblir le col de ces prothèses. A ce jour, nous enregistrons 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.

Procédure de rappel

Seules les prothèses fémorales SEM III titane correspondant aux références et aux lots listés en annexe sont concernées.

Les tiges fémorales SEM III titane marquées sur le sommet du cône, SEM III acier et les tiges SEM III type TSV ne sont pas concernées par ce rappel.

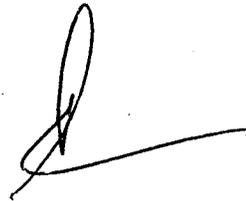
Nous vous demandons donc d'isoler et nous retourner tous les produits faisant l'objet de ce rappel, afin qu'ils ne soient plus utilisés, selon les actions suivantes :

- 1) vérifier au niveau de vos stocks ou dépôts permanents, la présence des références et numéros de lots concernés figurant sur l'emballage unitaire.
- 2) nous renvoyer lesdits produits qui vous seront immédiatement échangés contre des produits marqués sur le sommet du cône.

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande ces produits au sein de votre établissement. Un courrier séparé est également adressé ce jour aux chirurgiens utilisateurs.

Nous sommes désolés du désagrément que ces mesures préventives peuvent engendrer au sein de votre établissement et vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Lesti WOUSSEN
Président Directeur Général

P.J.