

ATTN : Mme M. le correspondant matériovigilance

RECOMMANDE AVEC AR

N/réf. : PB/CI – 16'157*05

Objet : INFORMATION DE SECURITE - RAPPEL DE PRODUITS
TIGES FEMORALES SEM III INOX

Montrouge, le 25 mai 2016

INFORMATION DE SECURITE –
RAPPEL DE LOTS :

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous procédons à un rappel de lots concernant des **tiges**
fémorales SEM III INOX fabriqués par SEM :

| Référence | Désignation | Lot | Date de péremption |
|-----------|---|-------------|--------------------|
| 11.50.08 | Prothèse fémorale SEM III INOX, Autobloquante à col Médialisé Taille 8 | P51559GB214 | 2019-11 |
| | | P49838G8214 | 2019-08 |
| 11.50.12 | Prothèse fémorale SEM III INOX, Autobloquante à col Médialisé Taille 12 | P48959G4814 | 2019-04 |
| | | P47444G0714 | 2018-12 |
| 11.50.13 | Prothèse fémorale SEM III INOX, Autobloquante à col Médialisé Taille 13 | P54753G1416 | 2021-01 |
| | | P53313G8515 | 2020-09 |
| | | P50137G3115 | 2020-02 |
| 11.60.10 | Prothèse fémorale SEM III | P49747G4814 | 2019-04 |

| | | | |
|----------|--|-------------|---------|
| | INOX, Autobloquante à col Latéralisé Taille 10 | P47959G1514 | 2019-01 |
| 11.60.11 | Prothèse fémorale SEM III INOX, Autobloquante à col Latéralisé Taille 11 | P53115G7215 | 2020-06 |
| | | P49242G9814 | 2019-09 |
| | | P46945G9713 | 2018-10 |

Notre sous-traitant forgeron réalisant les ébauches des tiges fémorales SEM III INOX nous a averti qu'une tige fémorale ; pour un autre fabricant, présentait un défaut métallurgique.

Le défaut a été constaté sur une (et une seule) tige fémorale.

Il est fort probable que seule, la tige concernée comporte ce défaut, mais, aucun élément ne permet d'écarter la possibilité qu'il puisse exister sur d'autres tiges réalisées dans le même lot de matière première.

En cas de présence d'un tel défaut et si celui-ci est non débauchant après usinage, il peut ne pas être détecté.

En fonction de sa localisation sur la tige fémorale ce défaut matière est susceptible d'entraîner la rupture de l'implant et donc de nécessiter une reprise chirurgicale.

A ce jour et à notre connaissance, aucun incident impliquant un patient n'est intervenu en raison de la présence d'un tel défaut dans le lot de la matière première considéré.

Pour les dispositifs implantés, dans la mesure où il s'agit d'un risque potentiel et à priori peu probable, et d'autre part, dans la mesure où aucune détection n'est possible avant rupture effective, aucune action spécifique, n'est envisagée vis-à-vis des patients.

Selon nos enregistrements de traçabilité, votre établissement a reçu des tiges fémorales SEM III Inox faisant l'objet du précédent rappel :

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Nos services ont pris contact avec votre établissement pour isoler et organiser le retour de ces lots de produits qui seraient encore présents en stock dans votre établissement.

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, F Bréard, comm)

Contacts :

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

Bérengère VALTAT
e.mail : b.valtat@science-et-medecine.fr