

RECOMMANDE AVEC AR

ATTN : Mme / Mr le correspondant
matéiovigilance

xxxxxx

xxxxxx

xxxxxx

N/réf. : PB – 17'055*10

Objet : INFORMATION DE SECURITE - RAPPEL DE PRODUITS

CLOUS DIAPHYSAIRE RENAISSANCE

Ø 12 MM LONG 220 MM REF 14.50.01

Ø 14 MM LONG 260 MM REF 14.50.10

V/réf. :

Créteil, le xx octobre 2017

INFORMATION DE SECURITE –
RAPPEL DE LOTS :
Clous diaphysaires de la prothèse fémorale Renaissance

Madame, Monsieur

Nous vous informons que nous procédons à un rappel de lots concernant des **clous diaphysaires de la prothèse fémorale Renaissance** fabriqués par SEM :

Référence	Désignation	N° Série
14.50.01	Clou diaphysaire Renaissance Ø 12 mm Long 220 mm	P59025G4717-6, P59025G4717-8
14.50.10	Clou diaphysaire Renaissance Ø 14 mm Long 260 mm	P59019G4717-7, P59019G4717-9, P59019G4717-10

A la suite d'un mélange de lots des produits, les clous Renaissance Ø 12 mm Long 220 mm sont conditionnées dans un emballage de Ø 14 mm Long 260 mm, et les clous Renaissance Ø 14 mm Long 260 mm sont conditionnées dans un emballage de Ø 12 mm Long 220 mm.

Les conditionnements de stérilité des implants sont conformes, mais ils ont été mis en place dans les mauvais emballages commerciaux (boîtes cartons).

Compte tenu des différences de tailles et de la conformité des étiquetages du conditionnement de stérilisation, l'erreur est forcément détectable.

Lorsque l'erreur est détectée avant l'implantation, les risques identifiés sont :

- Allongement du temps opératoire si un implant de même référence est utilisé.
- Allongement du temps opératoire et risques associés à l'utilisation d'un clou plus long si un implant de même diamètre mais de longueur supérieure est utilisée.

Si l'erreur n'est pas détectée avant l'implantation, les risques identifiés sont :

- Enfoncement de la prothèse et absence de tenue primaire.
- Impossibilité de mise en place pouvant induire un risque de fracture du fémur.

Dans le cas très improbable d'une pose avérée, un suivi particulier du patient est recommandé (radiographie et examen clinique).

Conformément au code de la santé publique, l'ANSM est informée de ce rappel de lots, et nous vous remercions de nous remonter toute information de matériovigilance relative aux produits 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 **clous diaphysaires de la prothèse fémorale Renaissance** faisant l'objet du présent rappel :

Référence	N° de série	Date expédition	N° de bon de livraison	Qté livrée

Nos services ont pris contact avec votre établissement pour isoler et organiser le retour de ces 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 (P Nouvian, F Bréard, B Perrin)

Contacts :
Philippe BLINOT
ou
Eric PORTE

e.mail : vigilance@science-et-medecine.fr
Tél : 01.40.84.83.03
Fax : 01.40.84.82.58