

«TITRE» «NOM»
«HOPITAUX»
«ADRESSE_1»
«CP» «VILLE»

Saint-Etienne, le

Réf. : 4978/FH/MC

Objet: RAPPEL de têtes en alumine BIOLOX ® forte diamètre 32 mm col moyen Référence SGM 34410 lot 3756, 4233 et 4623 distribuées par les sociétés ASTON Médical France, PROCOM, OCEAM, NORD IMPLANT et ORSEDIS-SPENCER CRAWFORD.

Cher «TITRE»,

Nous avons eu connaissance ces dernières semaines de cas de fractures de têtes en alumine BIOLOX ® forte diamètre 32 col moyen dans les lots de fabrication SGM 3756, 4233 et 4623, toutes issues d'un même lot de fourniture CERAMTEC. Ces incidents portent le taux de rupture à une valeur proche de 4%.

Ce constat nous conduit à procéder par sécurité au RAPPEL des têtes concernées, non implantées.

Aussi, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner dans les plus brefs délais:

- * l'attestation de rappel N° RA 2005-07-01 ci-jointe dûment complétée et paraphée
- * le cas échéant les dispositifs rappelés encore présents dans votre établissement

Nous vous prions de trouver en pièce jointe une lettre de recommandation de l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé).

Nous vous remercions de votre collaboration et sommes à votre disposition pour tout complément d'information,

Nous vous prions d'agréer, Cher «TITRE», l'expression de nos sincères salutations.

Michel COLOMBIER
Président

Florence HAROUX
Responsable Matériovigilance

PJ : Attestation de rappel, lettre de recommandation de l'AFSSAPS

RAPPEL de têtes en alumine BIOLOX ® forte diamètre 32 mm col moyen
Référence SGM 34410 lot 3756, 4233 et 4623 distribuées par les sociétés
distributrices ASTON Médical France, PROCOM, OCEAM, NORD
IMPLANT et ORSEDIS-SPENCER CRAWFORD

«TITRE» «NOM»
«HOPITAUX»
«ADRESSE_1»
«CP» «VILLE»

A retourner **IMPERATIVEMENT** par FAX au 04 77 93 57 98 à l'attention de
Madame Florence HAROUX

- Nous avons pris en compte votre ordre de rappel mais nous n'avons pas
d'implants réf 34410 lot 3756, lot 4233 et lot 4623 en notre possession
- Nous avons pris en compte votre ordre de rappel et nous vous retournons les
implants cités ci-dessous:

Référence	Numéro de lot	Numéro de pièces	Quantité
34410	3756		
34410	4233		
34410	4623		

A l'adresse suivante: SGM
A l'attention de Florence HAROUX
19 rue Victor GRIGNARD
42000 SAINT ETIENNE

avec la copie de ce document.

Date Nom et qualité du signataire Cachet de l'établissement