



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE DES IMPLANTS ET CONSOMMABLES

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 78

Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

A l'attention des chirurgiens ayant procédé à l'implantation des têtes en alumine BIOLOX[®] forte diamètre 32 mm col moyen référence SGM 34410 lot 3756, 4233 et 4623 de la société SGM

Saint-Denis, le 07 juillet 2005

MATERIOVIGILANCE :

**Têtes en alumine BIOLOX[®] forte diamètre 32 mm col moyen
référence SGM 34410 lot 3756, 4233 et 4623 de la société SGM**

En complément du rappel concernant les têtes en alumine BIOLOX[®] forte diamètre 32 mm col moyen référence SGM 34410 lot 3756, 4233 et 4623, qui vous est adressé ce jour par la société SGM et après avis d'experts, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé indique qu'à ce jour, il n'est pas nécessaire d'engager un suivi particulier des patients porteurs de ces implants, aucun examen ne permettant de détecter *a priori* une éventuelle fracture de tête. Toutefois, conformément à l'article L-1111-2 du code de la santé publique, il appartiendra aux chirurgiens d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr

Tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax 01.55.87.37.02.

Toute information complémentaire relative à ces recommandations peut être demandée par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr (titre du mail : 'Têtes BIOLOX forte SGM') ou par téléphone au 01.55.87.37.78.