

ATTN : Mme M. le correspondant matériovigilance

N/réf. : PB/CTB – 11'375*11
 Objet : RAPPEL DE PRODUITS POUR CONTROLES
 CLOU PLAQUE SEM

V/réf. :

Montrouge, le 30 novembre 2011

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous procédons à un rappel de produits concernant certains CLOUS PLAQUES fabriqués par SEM :

Références	Désignations	Lots	Dates de péremption
42.43.07	Clou plaque 130° Long clou 70 mm (80 mm hors tout) plaque à 4 trous	P 38186 G 7411	2016-03
		P 38958 G C511	2016-06
42.43.08	Clou plaque 130° Long clou 80 mm (90 mm hors tout) plaque à 4 trous	P 38185 G 9911	2016-04
		P 38536 G C511	2016-06
42.43.09	Clou plaque 130° Long clou 90 mm (100 mm hors tout) plaque à 4 trous	P 36615 G 9911	2016-04
42.63.07	Clou plaque 130° Long clou 70 mm (80 mm hors tout) plaque à 6 trous	P 38959 G C511	2016-06
42.63.08	Clou plaque 130° Long clou 80 mm (90 mm hors tout) plaque à 6 trous	P 36077 G D511	2016-06

Ce rappel concerne uniquement les implants dont les références, lots et dates de péremption sont identifiés ci-dessus. Les autres références de produits, n° de lots et/ou dates de péremption ne sont pas concernés par ce rappel.

Ce rappel fait suite à la détection d'une non-conformité concernant le forage Ø 2,8 mm qui présente un défaut empêchant le coulisement libre et total de la broche guide de Ø 2,5 mm (25/10^{ème}).

Les contrôles effectués sur les produits en stock et appartenant à la même série d'usinage du forage montrent que ceux-ci sont conformes.

L'enquête menée n'a pas permis d'établir le nombre de pièces non conformes dans la série concernée.

Par conséquent et afin de s'assurer de la conformité des produits mis sur le marché, SEM rappelle les produits appartenant à cette série.

Le défaut constaté empêchant la bonne implantation du clou plaque, celui-ci est donc forcément détectable par le chirurgien, et nous pensons qu'aucun dispositif non conforme n'a été implanté en l'état à ce jour. En conséquence, il n'est pas nécessaire d'engager un suivi particulier des patients autre qu'un suivi habituel.

Selon nos enregistrements de traçabilité, votre établissement a reçu des clous plaques faisant l'objet du présent rappel.

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- Effectuer un inventaire de votre stock de clous plaques SEM, isoler et mettre en quarantaine ceux dont les références, n° de lot et dates de péremption sont identifiés dans le tableau précédent.
- Compléter le formulaire ci-joint et le faxer au n° 01 40 84 82 58. Ce formulaire doit nous être retourné complété dans tous les cas, même si vous n'avez plus de produit en stock.

A réception de cette fiche, nos services prendront contact avec vous pour organiser le retour de ces produits, ainsi que leur remplacement dans les meilleurs délais.

Pour la bonne tenue de nos dossiers, nous vous transmettrons ensuite un bon attestant du retour des pièces, objet du présent rappel.

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 & Affaires réglementaires
p.blinot@science-et-medecine.fr

cc/ SEM (L Woussen, ...)

RAPPEL DE PRODUITS – CLOUS PLAQUES SEM

Formulaire à compléter et à faxer à SEM au n° 01 40 84 82 58

Liste des produits rappelés et en stock dans l'établissement (ces produits doivent être isolés et mis en quarantaine avant leur retour).

Références	Désignations	Lots	Dates de péremption	Quantités*
42.43.07	Clou plaque 130° Long clou 70 mm (80 mm hors tout) plaque à 4 trous	P 38186 G 7411	2016-03	
		P 38958 G C511	2016-06	
42.43.08	Clou plaque 130° Long clou 80 mm (90 mm hors tout) plaque à 4 trous	P 38185 G 9911	2016-04	
		P 38536 G C511	2016-06	
42.43.09	Clou plaque 130° Long clou 90 mm (100 mm hors tout) plaque à 4 trous	P 36615 G 9911	2016-04	
42.63.07	Clou plaque 130° Long clou 70 mm (80 mm hors tout) plaque à 6 trous	P 38959 G C511	2016-06	
42.63.08	Clou plaque 130° Long clou 80 mm (90 mm hors tout) plaque à 6 trous	P 36077 G D511	2016-06	

Ce rappel concerne uniquement les implants dont les références, lots et dates de péremption sont identifiés ci-dessus. Les autres références de produits, n° de lots et/ou dates de péremption ne sont pas concernés par ce rappel.

* Les quantités doivent être systématiquement renseignées (même en cas de quantité 0).

Personne à contacter pour organiser le retour :

NOM : Service/fonction : Tél. :

Etablissement :
(Tampon lisible)

Les données complétées dans le présent formulaire sont attestées exactes par :

NOM et Prénom

Fonction

Date :

Visa :