

Saint Denis, le

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Unité Matériovigilance

Personne chargée du dossier : M. V. STRUXIANO
Téléphone direct : 01.55.87.37.11
Téléphone secrétariat : 01.55.87.37.14
Fax : 01.55.87.37.02

A l'attention de

LETTRE RECOMMANDÉE AVEC AR

Objet : rappel des prothèses fémorales SEM III titane fabriquées entre janvier 1997 et mars 2001

Monsieur,

La société Science et Médecine vous a informé le 17 septembre 2003 qu'elle procédait au rappel des prothèses fémorales SEM 3 titane fabriquées entre janvier 1997 et mars 2001, suite aux signalements de plusieurs ruptures de cols de ces prothèses.

Ce dossier est en cours d'évaluation à l'Afssaps. A ce jour, 7 cas de ruptures de cols de tiges fémorales SEM 3 fabriquées entre 1997 et 2001 ont été enregistrés par la matériovigilance. Les premiers éléments d'analyse semblent incriminer une fragilisation du col de ces prothèses au niveau du marquage laser. Des expertises métallurgiques complémentaires sont en cours de réalisation.

Il n'est nécessaire à ce jour d'engager aucun suivi particulier des patients porteurs de ces implants.

Le marquage laser des tiges SEM 3 a été déplacé sur le sommet du cône en mars 2001.
Les implants objets du rappel ne sont plus fabriqués depuis cette date.

Je vous rappelle par ailleurs la nécessité de déclarer à l'Afssaps - Unité matériovigilance - Fax : 01.55.87.37.02, conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique, tous les incidents concernant des ruptures de ces cols de prothèses fémorales, et vous tiendrai informé des suites éventuelles qui seront données à ce dossier.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.