

RECOMMANDE AVEC AR

ATTN : Mme M. le correspondant matériovigilance

N/réf. : PB/AGa – 15'039*04

Objet : INFORMATION DE SECURITE - RAPPEL DE PRODUITS
TIGES FEMORALES MODULAIRES XO NON CIMENTEES
N° 01 REF TO.13.01 LOT P50716G2515 ET
N° 05 REF TO.13.05 LOT P51930G2515

V/réf. :

Montrouge, le 07 avril 2015

INFORMATION DE SECURITE –
RAPPEL DE LOTS :

Tiges fémorales modulaires XO non cimentées
N° 01 REF TO.13.01 LOT P50716G2515 (péremption 2020-01) et
N° 05 REF TO.13.05 LOT P51930G2515 (péremption 2020-01)

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous procédons à un rappel de lots concernant des **tiges fémorales modulaires XO non cimentées** fabriqués par SEM :

Référence	Désignation	Lot	Date de péremption
TO.13.01	Tiges fémorales modulaires XO non cimentées N° 01	P50716 G 2515	2020-01
TO.13.05	Tiges fémorales modulaires XO non cimentées N° 05	P51930 G 2515	2020-01

A la suite d'un mélange de lots des produits, les tiges de taille n°5 sont conditionnées dans un emballage de taille n°1, et les tiges de taille n°1 sont conditionnées dans un emballage de taille n°5.

Les tiges sont correctement gravées au laser (taille, fabricant et n° de lot de fabrication) mais mal conditionnées.

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

- Allongement du temps opératoire si une tige fémorale de même référence et d'un autre lot est utilisée.
- Allongement du temps opératoire et risques associés au cimentage si une tige de même taille en version cimentée est utilisée.

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

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

Dans le cas 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 **tiges fémorales modulaires XO non cimentées** faisant l'objet du présent rappel :

Référence	Lot	Date expédition	N° de bon de livraison	Qté livrée
TO.13.01	P50716 G 2515			
TO.13.05	P51930 G 2515			

Nos services ont pris contact avec votre établissement pour isoler et organiser le retour de ces lots de 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 (L Woussen, F Bréard)

Contacts :
Philippe BLINOT ou
e.mail : p.blinot@science-et-medecine.fr
Tél : 01.40.84.83.03
Fax : 01.40.84.82.58

Alexandre GIACOMETTI
e.mail : a.giacometti@science-et-medecine.fr