

RECOMMANDE AVEC AR

ATTN : Mme / Mr le correspondant  
matéiovigilance

.../...

N/réf. : PB – 21'015\*07 (M21-20023)  
Objet : AVIS DE SECURITE - RAPPEL DE LOTS  
CUPULE CEPHALIQUE UNIPOLAIRE  
REF 15.02.41 A 15.02.57  
V/réf. :

Créteil, le

**AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE PRODUITS :****Cupule Céphalique Unipolaire**

Madame, Monsieur

Nous vous informons que nous procédons à un rappel de produits concernant des **cupules céphaliques unipolaires** fabriquées par SEM :

REFERENCE	DESIGNATION (FR)	IUD-ID / UDI-ID (GTIN)	LOT
15.02.41	Cupule céphalique unipolaire Ø 41 mm	3770002813508	Tous / All
15.02.43	Cupule céphalique unipolaire Ø 43 mm	3770002813515	Tous / All
15.02.45	Cupule céphalique unipolaire Ø 45 mm	3770002813522	Tous / All
15.02.47	Cupule céphalique unipolaire Ø 47 mm	3770002813539	Tous / All
15.02.49	Cupule céphalique unipolaire Ø 49 mm	3770002813546	Tous / All
15.02.51	Cupule céphalique unipolaire Ø 51 mm	3770002813553	Tous / All
15.02.53	Cupule céphalique unipolaire Ø 53 mm	3770002813560	Tous / All
15.02.55	Cupule céphalique unipolaire Ø 55 mm	3770002813577	Tous / All
15.02.57	Cupule céphalique unipolaire Ø 57 mm	3770002813584	Tous / All

Lors d'un audit par notre organisme notifié de notre dossier technique de la cupule céphalique unipolaire des non conformités ont été mises en évidence :

- Au niveau de l'évaluation biologique sur la représentativité des dispositifs testés par rapport à la cupule céphalique unipolaire et sur la démonstration de la pertinence des milieux d'extraction utilisés.
- Au niveau de l'évaluation clinique sur l'équivalence entre le dispositif référent et la cupule céphalique unipolaire qui ne peut être retenu suivant les critères du Meddev 2.7/1 rev 4 « Clinical Evaluation ».

Les risques potentiels identifiés sont :

- Intolérance biologique des implants avec nécessité de reprise chirurgicale,
- Usure prématurée cartilagineuse et osseuse cotyloïdienne entraînant des douleurs, perte de mobilité et nécessité de reprise chirurgicale,
- Luxation avec nécessité d'intervention de réduction ou de reprise chirurgicale.

Les **cupules céphaliques unipolaires** ont été arrêtées et ne sont plus mises sur le marché. L'analyse d'impact des dispositifs mis précédemment sur le marché, nous conduit à effectuer un rappel des produits non encore utilisés (tous lots).

Pour les dispositifs implantés, dans la mesure où il s'agit de risques potentiels et qu'aucun incident ou effet indésirable ne nous a été signalé, en dehors du suivi post-opératoire habituel, aucune action spécifique n'est envisagée vis à vis des patients.

Conformément au code de la santé publique, l'ANSM est informée de ce rappel de produits, 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 **cupules céphaliques unipolaires** faisant l'objet du présent rappel.

Nous vous demandons d'identifier et d'isoler les dispositifs concernés, de remplir le formulaire ci-annexé et de nous le retourner par mail afin que nos services puissent prendre contact pour organiser le retour des 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

Contacts :  
Philippe BLINOT  
Ou  
Eric PORTE  
e.mail : [vigilance@science-et-medecine.fr](mailto:vigilance@science-et-medecine.fr)  
Tél : +33 1.45.13.95.59

**ANNEXE FSN PB 21'015\*07 (M21-20023) : FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION**

**AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE PRODUITS : Cupule Céphalique Unipolaire**

*Veillez cocher la case adéquate*

<input type="checkbox"/>	<b>OUI</b>	Nous avons actuellement un ou plusieurs produits concernés en stock dans notre établissement – <i>Merci de compléter le tableau ci-dessous.</i>
<input type="checkbox"/>	<b>NON</b>	Nous n'avons pas de produit concerné en stock dans notre établissement

**Liste des produits concernés en stock dans l'établissement**

REFERENCE	DESIGNATION (FR)	N° de LOT	QUANTITE
15.02.41	Cupule céphalique unipolaire Ø 41 mm		
15.02.43	Cupule céphalique unipolaire Ø 43 mm		
15.02.45	Cupule céphalique unipolaire Ø 45 mm		
15.02.47	Cupule céphalique unipolaire Ø 47 mm		
15.02.49	Cupule céphalique unipolaire Ø 49 mm		
15.02.51	Cupule céphalique unipolaire Ø 51 mm		
15.02.53	Cupule céphalique unipolaire Ø 53 mm		
15.02.55	Cupule céphalique unipolaire Ø 55 mm		
15.02.57	Cupule céphalique unipolaire Ø 57 mm		

J'accuse réception de l'avis de sécurité – rappel de produits des cupules céphaliques unipolaires référencé PB - 21'015\*07 (M21-20023) qui a été communiqué aux personnes concernées de l'établissement et j'atteste de l'exactitude des informations relatives aux quantités des produits concernés par le rappel.

*Nom de l'établissement :* \_\_\_\_\_

*Adresse :* \_\_\_\_\_

*Code postal :* \_\_\_\_\_ *Ville :* \_\_\_\_\_

*Nom et Prénom :* \_\_\_\_\_

*Fonction :* \_\_\_\_\_

*Mail :* \_\_\_\_\_ *Tél. :* \_\_\_\_\_

*Date et signature :* \_\_\_\_\_

*Document à transmettre par mail à l'adresse : [vigilance@science-et-medecine.fr](mailto:vigilance@science-et-medecine.fr)*