

Genay, le **date**

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance pour diffusion aux :

- **Chirurgiens Orthopédistes**
- **Pharmaciens**
- **Surveillants de bloc opératoire**

Nos réf. : EN 020/F/ **HQAIC001P**

Objet : Rappel volontaire **HQAIC001P / Préhenseur à pointe Quattro PnP / lots 166211902, 166212003, 166212004, 166212005, 166229101 et 166229102** – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s)

Le groupe lépine a décidé de rappeler volontairement **HQAIC001P / Préhenseur à pointe Quattro PnP : 166211902, 166212003, 166212004, 166212005, 166229101 et 166229102** fabriqués par Groupe lépine.

Description de l'incident

Ce rappel a été décidé suite à **l'identification d'un risque potentiel d'incompatibilité de l'ancillaire avec la platine d'impaction.**

Il n'y a pas de risque pour le patient.

C'est pourquoi, nous vous demandons de bien vouloir :

- identifier et isoler les dispositifs **HQAIC001P** des lots concernés sans délai,
- renseigner le formulaire de retour de produits en annexe et de nous le retourner le plus rapidement possible (par fax ou courrier). Nous vous contacterons pour organiser à nos frais le retour de ces produits et leur remplacement,
- transférer ce courrier à toute autre organisation concernée par ce rappel (distributeur, établissement de santé ...).

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé – Direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax au 33 (0)1 55 87 37 02.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et en vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Régis Verdier

Responsable médical

Correspondant de matériovigilance

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

**HQAIC001P / Préhenseur à pointe Quattro PnP : 166211902, 166212003, 166212004, 166212005,
166229101 et 166229102**

Merci de cocher les cases correspondantes

- J'ai bien reçu et pris connaissance des instructions de rappel relatives au courrier référencé
- J'ai vérifié mon stock et isolé les produits correspondants :
 - Plus de stock
 - Quantité restante :

Référence	Numéro de lot	Quantité

- Les produits concernés sont
 - Retournés
 - Détruits
- J'ai identifié et alerté mes clients concernés par ce rappel de produits

Nom: _____

Fonction: _____

Etablissement: _____

Adresse: _____

A adresser le plus rapidement possible à l'attention de :
Groupe Lépine

Régis Verdier – Correspondant de matériovigilance
175 RUE JACQUARD – CS 50307 – 69727 GENAY CEDEX – FRANCE
Tél : +33 (0)4 72 33 02 95 – Fax : + 33 (0)4 72 35 96 50