

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

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

- Chirurgiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

Nos réf. : EN 020/F/ **216148000-216162300**

Objet : Rappel volontaire groupe lépine

**BROCHES KIRSCHNER 2 TROCARTS Ø1.8 L150 réf. BS018TT/150 lot 216148000 et BROCHES KIRSCHNER 2 TROCARTS Ø1.2 L150 réf. BS012TT/150 lot 216162300**

Madame, Monsieur,

**Dispositif(s) concerné(s)**

groupe lépine a décidé de rappeler volontairement le dispositif médical **BROCHES KIRSCHNER 2 TROCARTS Ø1.8 L150 réf. BS018TT/150 lot 216148000 et BROCHES KIRSCHNER 2 TROCARTS Ø1.2 L150 réf. BS012TT/150 lot 216162300** fabriqués par groupe lépine.

**Description de l'incident**

Ce rappel a été décidé suite à *l'identification d'un risque potentiel de nettoyage inefficace (étape de rinçage) du dispositif. En conséquence certaines broches peuvent présenter (de manière aléatoire) quelques traces d'oxydation.*

***Le risque patient est considéré comme très faible dans la mesure où le défaut est 100% détectable visuellement en per opératoire et que le chirurgien dispose de solutions alternatives dans la mesure où les broches sont conditionnées par boîtes de 10 unités.***

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

- identifier et isoler les dispositifs **BROCHES KIRSCHNER 2 TROCARTS Ø1.8 L150 réf. BS018TT/150 lot 216148000 et BROCHES KIRSCHNER 2 TROCARTS Ø1.2 L150 réf. BS012TT/150 lot 216162300** 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](mailto: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.

***Regis Verdier***

Responsable médical  
Correspondant de matériovigilance

## FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

**BROCHES KIRSCHNER 2 TROCARTS Ø1.8 L150 réf. BS018TT/150 lot 216148000**  
**BROCHES KIRSCHNER 2 TROCARTS Ø1.2 L150 réf. BS012TT/150 lot 216162300**

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