

Genay, le **5 Février 2019**

**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/ **Lot 218014300**

Objet : Rappel volontaire **Tige Exel R latéralisée Lot 218014300** – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

**Dispositif(s) concerné(s)**

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement **Tige Exel R latéralisée Lot 218014300** fabriqués par Groupe lépine.

**Description de l'incident**

Ce rappel a été décidé suite à **une erreur de conditionnement – le lot a été emballé et étiqueté taille 5 alors que le produit est en réalité une taille 6**

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

- Identifier et isoler les dispositifs **Tige Exel R latéralisée Lot 218014300 immédiatement à réception de ce courrier,**
- 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.

**Laurence Fiscus**

Directrice Qualité/Affaires réglementaires

Correspondant de matériovigilance

Genay, **February 5, 2019**

**URGENT : FIELD SAFET NOTICE**

**This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred (if appropriate)**

Our Ref.: EN 020/F/ ***Tige Exel R latéralisée Lot 218014300***

Dear Customer,

**Details on affected devices**

This is to inform you of a product recall involving ***Tige Exel R latéralisée Lot 218014300*** manufactured by Groupe lépine.

**Description of the problem**

This recall has been initiated due to ***a mislabelling. The batch 218014300 has been labelled Size 5 whereas the product is Size 6.***

**Advise on action to be taken by the user**

- immediately examine your inventory and quarantine product subject to recall immediately,
- complete and return the enclosed response form as soon as possible (by fax or mail),
- contact the export assistant of Groupe lépine to deal with exchange,
- In addition, if you may have further distributed this product, please identify your customers and notify them at once of this product recall.

Sincerely yours,

**Laurence Fiscus**

Quality and Regulatory affairs Director  
Vigilance Officer

## FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

HET HL405 | 218014300 | TIGE EXELR LATERALISEE T.5

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

## RECALL RETURN RESPONSE FORM

HET HL405
218014300
TIGE EXELR LATERALISEE T.5

Please check ALL appropriate boxes.

- I have read and understand the recall instruction provided in the 'reference' letter
- I have checked my stock and have quarantined inventory consisting of:
  - No more stock
  - Quantity left:

Reference	Lot number	Quantity

- Indicate disposition of recalled product:
  - Returned
  - Destroyed
- I have identified and notified my customers that were shipped or may have been shipped this product.

Name: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Firm Name: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Please fax or mail completed return response form to:**  
**Groupe Lépine**  
**Régis Verdier – Vigilance officer**  
 175 RUE JACQUARD – CS 50307 – 69727 GENAY CEDEX – FRANCE  
 Phone: +33 (0)4 72 33 02 95 – Fax: + 33 (0)4 72 35 96 50