

Genay, le 8 Octobre 2019

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

- Chirugiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

Nos réf. : EN 020/G/K390130 et K390131

Objet : Rappel volontaire **K390130 / K390131** – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s)

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement plusieurs lots des références K390130 et K390131 fabriqués par Groupe lépine.

Description de l'incident

Groupe Lépine a identifié un défaut potentiel sur le produit Rotax COMPONENT FEMORAL taille 3 gauche ou droite.

Cette prothèse peut potentiellement avoir un flessum résiduel d'environ 11 °, ce qui ne correspond pas aux données de sortie de la conception validées. L'enquête est en cours, l'hypothèse principale est un problème d'usinage (le produit fini est sous-traité). Par mesure de précaution et afin de procéder à des contrôles supplémentaires, Groupe Lépine a décidé de rappeler ces lots.

Concernant les patients ayant été implantés avec une prothèse issue des lots impactés. A ce jour groupe lépine ne recommande pas un suivi immédiat des patients ; en effet

- l'investigation n'a pas à ce jour clairement identifié si toutes les unités de chaque lot sont concernées par le défaut (i.e défaut systématique) ou si le défaut est aléatoire.
- Le potentiel défaut ne peut en aucune façon provoquer de douleurs
- Il n'y a aucun risque de conflit mécanique
- Le défaut s'il est avéré a forcément été détecté lors du suivi post-opératoire immédiat (radios) effectué par le chirurgien.

En application de l'article L1111-2 du code de la santé publique, Groupe Lépine invite les professionnels de santé concernés, à tenir compte de cette information et à prendre les mesures appropriées.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **K390130 et K390131 (lots cités ci-dessous) 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 ...).

Les lots concernés sont les suivants :

Référence	Lot
K390131	268729400
	269094900
	269206500
K390130	268658400
	268658500
	269304900
	269046100
	268600700

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.

Laurence Fiscus

Directrice Qualité/Affaires réglementaires

Correspondant de matériovigilance

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

K390130 et K390131

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
Laurence Fiscus – 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