

Genay, le 19 Novembre 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/ RCL-V2-19-0152

Objet : Rappel volontaire – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s)

Groupe Lépine a décidé le rappel volontaire des produits suivants fabriqués:

- INTEGRA CEM STEM
- INTEGRA TI/HA STEM
- INTEGRA METAPHYSEAL BLOCK
- MBA HAP
- MBA CEM STEM

Liste des lots en page 2 du présent courrier

Raison du rappel

Quelques produits appartenant aux lots cités en référence ont malheureusement quitté nos stocks alors qu'ils ne bénéficiaient pas d'un marquage CE valide :

- Gamme MBA et STABILIS : Pour des raisons stratégiques, Groupe Lépine a pris la décision de ne pas poursuivre leur commercialisation et par conséquent n'a pas souhaité maintenir leur marquage CE

Toutefois, nous vous confirmons que ces produits ont été fabriqués et libérés antérieurement à la date d'échéance du certificat, en conformité avec leur dossier de conception et que toutes les unités d'un même lot ne sont pas concernées

- Gamme INTEGRA : des unités ont malheureusement quitté nos stocks entre le **29 mai 2019 et le 22 septembre 2019** alors qu'elles ne disposaient momentanément plus du marquage CE.

Toutefois, nous vous confirmons que ces produits sont conformes au dossier technique de marquage CE tel que renouvelé le 22 septembre 2019 et que toutes les unités d'un même lot ne sont pas concernées (seules les unités sorties des stocks entre le 29/05 et le 22/09 sont concernées)

Cet écart réglementaire a été détecté lors d'une inspection ANSM.

Par ailleurs, d'un point de vue préclinique/technique, l'ensemble de ces produits a été validé conformément à la réglementation et à ce jour, aucun incident de vigilance les concernant n'a été enregistré.

Concernant les patients ayant été implantés avec une prothèse qui n'aurait pas dû être distribuée, groupe lepine ne recommande aucun suivi particulier des patients.

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 ***cités ci-dessus 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 ou par fax au 33 (0)1 55 87 37 02.

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

Laurence Fiscus

Directrice Qualité/Affaires règlementaires
Correspondant de matériovigilance

Liste des lots gamme INTEGRA :

Article	Lot	Article	Lot
HIMHD030	2904/269224200	HID HV720	2409/264652500
HIMHD040	2904/269116600	HID CV116	2812/269021500
HIMHD030	2811/268889301	HIMHD030	2904/269182600
HID HV120	2901/268974800	HIMHD040	2811/268936600
HIMHD030	2906/269399600	HID HV724	2005/260353402
HIMHD040	2905/269287900	HID HV116	2812/268974600
HID HV724	2812/268974000	HID HV320	2901/268989900
HID HN320	2810/268829100	HIMHD040	2811/268936500
HID HV116	2901/269071300	HID HV520	2901/268990000
HIMHD040	2905/269288000	HIMHD080	2806/268343700
HID HN320	2812/268957100	HID CV316	2305/263336600
HID HN316	2812/268940600	HID HV120	2712/267842700
HIMHD060	2812/268868700	HIMHD040	2901/268936700
HIMHD080	2811/268885500	HID HV120	2901/268989800
HID HN520	2901/269046600		
HIMHD060	2906/269400000		
HID HV520	2812/268975000		
HID HN514	2812/269018100		
HIMHD030	2906/269399700		
HID HV524	2508/265430200		

Liste des lots gamme MBA & Stabilis

Article	PMR	Lot
HMT HD141	140_2	2604/215388800
HMT HG141	140_2	2711/217292200
HL1300-01-003	111_1	2806/268528500
HL1300-00-003	111_1	2601/266087100
HL1300-01-002	111_1	2501/264736300
HL1300-00-002	111_1	2602/266086900
HL1300-01-004	111_1	2805/268468300
HL1300-00-004	111_1	2701/267052400
HL1300-00-005	111_1	2508/265409800
HL1300-01-002	111_1	2607/266400100
CCI0811ST	120_4	2605/266508000

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

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