

Genay, le **29 Septembre 2020**

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

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

SET 3 BROCHES OUT IN

Nos réf. : EN 020/G

Objet : Rappel volontaire : **OKBOI003 SET 3 BROCHES OUT IN lot 120020300** – Groupe Lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s)

OKBOI003 SET 3 BROCHES OUT IN lot 120020300 / Instrument

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement des dispositifs référence **OKBOI003 SET 3 BROCHES OUT IN lot 120020300** fabriqués par Groupe Lépine.

Description de l'incident

Groupe Lepine a identifié un défaut potentiel de stérilité des unités composant le lot cité en référence. En effet, nous avons suite à un exercice de traçabilité constaté que ce lot est rentré en stock sans pour autant être rattaché à un lot de stérilisation comme le prévoit pourtant nos procédures. Notre enquête qualité est en cours, cependant en l'absence de preuve formelle (documentée) de rattachement à un numéro de stérilisation, par principe de précaution Groupe Lépine a décidé du rappel volontaire de ce lot.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **OKBOI003 SET 3 BROCHES OUT IN lot 120020300** **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 associé à ces dispositifs en particulier ou à tout autre dispositif fabriqué par Groupe Lépine à l'adresse email suivante : Materiovigilance@groupe-lepine.com et 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.

Autre information

Cette action de sécurité relative à un dispositif médical est signalée aux autorités compétentes concernées, à l'organisme notifié en charge du produit et à toutes les autorités réglementaires concernées, telle que la réglementation en matière de dispositifs médicaux l'exige.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

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

Directeur Qualité/Affaires réglementaires
Correspondant de matériovigilance

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

OKBOI003 SET 3 BROCHES OUT IN lot

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