

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**

**CROCHET TROCHANTER M.K. Lg 100mm**

Nos réf. : EN 020/G

Objet : Rappel volontaire : **SI0200983 CROCHET TROCHANTER M.K. Lg 100mm lot 22007830** – Groupe Lépine

Madame, Monsieur,

**Dispositif(s) concerné(s)**

**SI0200983 CROCHET TROCHANTER M.K. Lg 100mm lot 22007830**

Le Groupe Lépine a décidé de rappeler volontairement des dispositifs référence **SI0200983 CROCHET TROCHANTER M.K. Lg 100 mm lot 22007830** fabriqués par Groupe Lépine.

**Description de l'incident**

Groupe Lépine 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 **SI0200983 CROCHET TROCHANTER M.K. Lg 100mm lot 22007830** **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 ...).

Concernant les patients ayant été implantés avec un implant issu du lot faisant l'objet du rappel, groupe lépine compte tenu de ce qui précède recommande un suivi particulier des patients consistant à identifier et/ou à prévenir l'apparition potentielle d'une infection superficielle ou profonde.

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.

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](mailto: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](mailto: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

SI0200983 CROCHET TROCHANTER M.K. Lg 100mm lot 22007830

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