

## Adresse établissement

Genay, le xx février 2012

### **AVERTISSEMENT DISPOSITIFS MEDICAUX**

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

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

Nos réf. : EN 019/C/2011 10082

Objet : Lettre d'avertissement – Armature cotyloïdienne Marc. K réf. SI0200961 à SI0200966 / SI0200971 à SI0200976 – Groupe Lépine

Madame, Monsieur,

Le Groupe Lépine a été informé d'une anomalie sur les étiquettes des dispositifs de la gamme armature cotyloïdienne Marc. K, la mention « SANS CIMENT » apparaît au lieu de la mention « CIMENTE ». Cette anomalie fait suite à une erreur dans le cycle de validation de l'étiquette. Ces dispositifs sont par ailleurs conformes aux spécifications de conception et de fabrication.

L'Afssaps a été informée que, en l'absence de risque patient, le groupe Lépine a décidé :

- de ne pas rappeler ces dispositifs,
- d'informer par courrier les établissements ayant en dépôt des dispositifs non conformes afin de les informer de l'anomalie et de leur préciser que ces dispositifs peuvent être implantés conformément à l'art chirurgical, c'est-à-dire avec du ciment orthopédique,
- de fournir à ces établissements une planche d'étiquettes portant la mention « CIMENTE / CEMENTED » pour la traçabilité de ces dispositifs.

La liste des lots concernés par cette anomalie est jointe en annexe de ce courrier.

EN019/C

Archivage informatique 30 ans

*" une tradition d'innovation "*

175, rue Jacquard – Zone industrielle Lyon Nord - F 69730 GENAY

Tél. : (33) 04 72 33 02 95 - Fax : (33) 04 72 35 96 50 - E-mail : info@groupe-lepine.com – Site : www.groupe-lepine.com  
SA AU CAPITAL DE 3 028 950€ - N° SIREN R.C. LYON B 957 503 642

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.

D<sup>r</sup> Régis Verdier  
Responsable médical  
Correspondant de matériovigilance  
Groupe lépine

**Annexe – Liste des lots concernés par l’erreur d’étiquetage**

<b>N°lot</b>
2105542
2105540
2105544
2105543
2105541
2105299
2095385
2095369
2115709
2115656
2115600
2115543
2115311
2115069
2106046
2105612
2105524
2105525
2105161
2105162
2105149
2105027
2095743
2095865
2095341
2095221
2095104
2085654
2115599
2115413
2115310
2115184
2105905
2106045
2105537
2105536
2105535
2105539
2105538
2105148
2105185
2105026
2096022

EN019/C

Archivage informatique 30 ans

*" une tradition d'innovation "*

2095723
2095511
2095520
2095371
2095353
2095105
2085691
2085579
2085408
2115544
2115309
2115183
2115182
2106048
2105887
2105517
2105520
2105519
2105518
2105184
2105025
2095929
2095928
2095837
2095838
2095556
2095510
2095390
2095392
2095326
2095311
2095263
2095047
2085567
2115545
2115338
2105572
2105569
2105576
2105575
2105573
2105570
2105568
2105574
2105571
2105310
2105306
2095927

EN019/C

Archivage informatique 30 ans

*" une tradition d'innovation "*

175, rue Jacquard – Zone industrielle Lyon Nord - F 69730 GENAY  
Tél. : (33) 04 72 33 02 95 - Fax : (33) 04 72 35 96 50 - E-mail : [info@groupe-lepine.com](mailto:info@groupe-lepine.com) – Site : [www.groupe-lepine.com](http://www.groupe-lepine.com)  
SA AU CAPITAL DE 3 028 950€ - N° SIREN R.C. LYON B 957 503 642

2095882
2095722
2095631
2095508
2095352
2095111
2095050
2105534
2105532
2105531
2105533
2105305
2905742
2105523
2105522
2105521
2105304
2105309
2105183
2095715
2115655
2115541
2115541
2115308
2106063
2106064
2105528
2105527
2105530
2105526
2105529
2105449
2105249
2105147
2105024
2096114
2096021
2095557
2095509
2095389
2095367
2095299
2095195
2085680