

Genay, le **19/09/2014**

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

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

Nos réf. : EN 020/E/2642799

Objet : Rappel volontaire **UHL-28-46/ cupule mobile UHLtaille 28/46 / lot 2642799** – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement **UHL-28-46/ cupule mobile UHLtaille 28/46 / lot 2642799** fabriqués par Groupe lépine.

Ce rappel a été décidé suite à une erreur de conditionnement.

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

- isoler les dispositifs **UHL-28-46/ cupule mobile UHLtaille 28/46 / lot 2642799**,
- 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.

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.

Régis VERDIER

Responsable médical

Correspondant de matériovigilance



Customer address

Genay, **September 19th, 2014**

URGENT : « PRODUCT » RECALL

Our Ref.: EN 020/E/2642799

Dear Customer,

This is to inform you of a product recall involving **UHL-28-46/ bipolar cup UHL 28/46 / lot 2642799** manufactured by Groupe lépine.

This recall has been initiated due to a *packaging error*.

Please:

- immediately examine your inventory and quarantine product subject to recall. In addition, if you may have further distributed this product, please identify your customers and notify them at once of this product recall,
- complete and return the enclosed response form as soon as possible (by fax or mail),
- contact the export assistant of Groupe lépine to deal with exchange.

Sincerely yours,

Régis Verdier

Head of Regulatory and Medical Affairs
Vigilance Officer

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

UHL-28-46/ cupule mobile UHLtaille 28/46 / lot 2642799

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: _____

Etablissem^t: _____

Adresse: _____

A adresser le plus rapidement possible à l'attention de :
Groupe Lépine
Régis Verdier – 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



RECALL RETURN RESPONSE FORM

UHL-28-46/ bipolar cup UHL 28/46 / lot 2642799

Please check ALL appropriate boxes.

- I have read and understand the recall instruction provided in the 'reference' letter
- I have checked my stock and have quarantined inventory consisting of:
 - No more stock
 - Quantity left:

Reference	Lot number	Quantity

- Indicate disposition of recalled product:
 - Returned
 - Destroyed
- I have identified and notified my customers that were shipped or may have been shipped this product.

Name: _____

Position: _____

Firm Name: _____

Address: _____

Please fax or mail completed return response form to:

Groupe Lépine

Régis Verdier – Vigilance officer

175 RUE JACQUARD – CS 50307 – 69727 GENAY CEDEX – FRANCE

Phone: +33 (0)4 72 33 02 95 – Fax: + 33 (0)4 72 35 96 50