

Genay, le **04/07/2017**

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

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

Nos réf. : EN 020/F/ **RCL-17-0093**

Objet : Rappel volontaire

- **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0018 Lot : 266360500**

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s)

Le Groupe Lépine a décidé de rappeler volontairement **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0018 Lot : 266360500** fabriqués par Groupe Lépine.

Description de l'incident

Ce rappel a été décidé suite à **une suspicion de mix-up (erreur de conditionnement taille 8 à la place d'une taille 8S)**

Impact Patient

L'impact patient est jugé limité dans la mesure où le défaut est 100% détectable en per op. L'inversion taille 8S à la place de la taille 8 conduisant à une instabilité articulaire lors de l'essai de réduction et inversement l'inversion taille 8 à la place de la taille 8S conduisant à l'impossibilité d'implanter. Il n'y a pas de suivi particulier des patients à mettre en œuvre.

La seule conséquence potentielle est un allongement du temps opératoire.

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

- identifier et isoler les dispositifs **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0018 Lot : 266360500 sans délai,**
- 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 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

Genay, July 4th, 2017

URGENT : FIELD SAFETY NOTICE

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred (if appropriate)

Our Ref.: EN 020/F/ RCL-17-0093

- **METACARPAL STEM MAIA reference M100 0018 batch : 266360500**

Dear Customer,

Details on affected devices

- This is to inform you of a product recall involving **METACARPAL STEM MAIA reference M100 0018 batch : 266360500** manufactured by Groupe lépine.

Description of the problem

This recall has been initiated due to a **suspicion of mix-up (packaging error size 8 instead of size 8S)**

Patient Impact

The patient impact is considered limited considering that the defect is 100% detectable in per op. The inversion size 8S instead of the size 8 leading to joint instability during the reduction test and vice versa the size 8 inversion instead of the size 8S leading to the impossibility of implanting - No follow-up Particular to be implemented for patient.

The identified remaining impact is a slight increase in duration of surgery.

Advise on action to be taken by the user

- immediately examine your inventory and quarantine product subject to recall METACARPAL STEM MAIA reference M100 0018 batch : 266360500 without any delay,
- complete and return the enclosed response form as soon as possible (by fax or mail),
- contact the export assistant of Groupe Lepine to deal with exchange,
- In addition, if you may have further distributed this product, please identify your customers and notify them at once of this product recall.

Sincerely yours,

Régis Verdier

Head of Regulatory and Medical Affairs

Vigilance Officer

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

Tige Métacarpienne Maia référence M100 0018 Lot : 266360500

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

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

METACARPAL STEM MAIA reference M100 0018 batch: 266360500

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