

Genay, le **20 Mai 2019**

URGENT - 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/F/ **Lot 268862701**

Objet : Rappel volontaire **Cupule Quattro PnP t46 Lot 268862701** – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s)

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement le **Lot 268862701 de Cupule Quattro PnP t46** fabriqués par Groupe lépine.

Description de l'incident

Ce rappel a été décidé suite à **une erreur de conditionnement – le lot a été emballé sans la platine d'impaction dans le sachet de conditionnement.**

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

- Identifier et isoler les dispositifs **Cupule Quattro PnP t46 Lot 268862701 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 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.

Laurence Fiscus

Directrice Qualité/Affaires réglementaires

Correspondant de matériovigilance

Genay, **May 20th, 2019**

URGENT : FIELD SAFET 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/ **Quattro PnP Cup s46 Lot 268862701**

Dear Customer,

Details on affected devices

This is to inform you of a product recall involving **Quattro Cup PnP s46 Batch 268862701** manufactured by Groupe lépine.

Description of the problem

This recall has been initiated due to **a packaging anomaly. The batch has been packaged without the impaction plate.**

Advise on action to be taken by the user

- immediately examine your inventory and quarantine product subject to recall immediately,
- 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,
- 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,

Laurence Fiscus

Quality and Regulatory affairs Director
Vigilance Officer

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

Cupule Quattro PnP t46 Lot 268862701

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

RECALL RETURN RESPONSE FORM

Cupule Quattro PnP t46 Lot 268862701

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

Laurence Fiscus – 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