

Genay, le **18 Juin 2020**

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 / ACAP-20-0035

Objet : Rappel volontaire – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s)

Groupe Lépine a décidé le rappel volontaire de l'ensemble des lots ci-dessous référencés appartenant à la gamme de produits **CSB CAPUCHON**

La gamme CSB CAPUCHON est utilisée en association avec les broches orthopédiques en ostéosynthèse.

- Les implants CSB CAPUCHON sont verrouillables et ont pour fonction de protéger les tissus mous au contact des coupes de broche (barbes).
- Ces implants se composent d'un bouchon préassemblé sur une vis sécable, qui se rompt en fin de verrouillage sur la broche.

Raison du rappel

Groupe Lépine a identifié un défaut potentiel d'usinage (aléatoire) de certaines unités pouvant avoir pour conséquence une difficulté de verrouillage du capuchon sur la broche. Le défaut étant aléatoire, toutes les unités appartenant aux lots incriminés ne présentent pas forcément ce défaut. En cas d'utilisation d'un capuchon défectueux, l'impact patient est considéré comme limité ; en effet, le défaut est immédiatement détecté en peropératoire ; le chirurgien ayant la possibilité d'utiliser un autre capuchon.

Par précaution et afin d'éviter tout risque d'incident, Groupe Lépine a néanmoins décidé de procéder au rappel des lots listés.

Concernant les patients ayant été implantés avec un capuchon appartenant à une des références/lots défectueux, groupe lépine ne recommande aucun suivi particulier des patients, car si le verrouillage a été possible, c'est que l'implant utilisé était fonctionnel.

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.

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

- Identifier et isoler les dispositifs ***cités ci-dessus 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

Directeur Qualité/Affaires règlementaires

Correspondant de matériovigilance

REFERENCES	LOTS	REFERENCES	LOTS	REFERENCES	LOTS	REFERENCES	LOTS
CS08	269762600	CS18	269178300	CSB12F	268984700	CSB18F	269115500
	270397500		269178400		268984800		269153400
	270411600		269370800		268984900		269153401
CS10	268232800		269370900		269301400		269177500
	269090700		269399200		269857000		269177501
	269115800		269399300		270028000		269177600
	269115900		269587600		270028100		269177700
	270297300		269587700		270028200		269177701
	270297400		269676100		270132700		269333400
CS12	268955200		269734300		270132800		269369700
	269132700		269734400		270428500		269369800
	270155700		269868300		270428600		269369900
	270155800		269868400		270428700		269370000
	270184100		270156000		270428800		269370100
	270325500		270184400		270428900		269370200
	270325600	270210400	270429000	269370300			
	270397600	270386100		269370400			
	270397700	CS40	266517400	269370500			
	270397800		266763200	269585800			
	CSB08F	269440900	269586100				
		269600900					
		269625000					
		269690800					

REFERENCES	LOTS
CSB18F	269586200
	269586300
	269674400
	269762100
	269762200
	269781700
	269781800
	270090800
	270090900
	270091000
	270091100
	270091200
	270132900
	270133000
	270133100
	270133200
	270325100
	270325200

REFERENCES	LOTS
CSB20F	270429800
	270429900
	270430000
CSB25F	269286300
	270325300

FORMULAIRE RETOUR CSB CAPUCHON

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