

Coordonnées établissement

Lyon, le 26 Novembre 2010

Nos réf. : RV/10/060

Objet : Incident bicône MBA HUB DR001 – Lot 2606218

Monsieur,

Le Groupe Lépine a identifié le 22 novembre 2010 que la matière utilisée pour la fabrication du lot 2606218 de bicônes MBA était non conforme aux spécifications de conception et de fabrication. En effet, ce lot a été fabriqué en acier inoxydable au lieu d'alliage de chrome-cobalt.

Cet incident a été déclaré sans délai à l'AFSSAPS. Un courrier de rappel a également été envoyé à tous les établissements concernés. Cependant, vous avez déjà implanté au moins un bicône MBA faisant partie de ce lot.

La conduite à tenir vis-à-vis du ou des patient(s) concernés va être discutée conjointement par Groupe Lépine et l'AFSSAPS. Nous reviendrons vers vous une fois ces recommandations établies.

Le Groupe Lépine s'excuse pour les désagréments causés par cet incident et s'engage à vous tenir régulièrement informer de l'évolution de la situation,

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Régis Verdier
Responsable médical
Correspondant de matériovigilance

Thierry Aslanian
Directeur Marketing

" une tradition d'innovation "