

Genay, le **date**

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

TIGE INSTITUTION Taille 4S3 / SI0205111 / lot 21312001

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

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

Nos réf. : EN 020/E/RCL-V2-16-0032

Objet : Rappel volontaire tige INSTITUTION Taille 4S3 / SI0205111 / lot 21312001 – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement le produit TIGE INSTITUTION Taille 4S3 / SI0205111 / lot 21312001 fabriquée par Groupe lépine.

Raison de ce rappel de lots :

Ce rappel a été décidé suite à une réclamation. Un chirurgien a ouvert une boîte dont l'étiquette indiquait TIGE INSTITUTION Taille 4S3. A l'ouverture de la boîte, il s'est rendu compte qu'il s'agissait en fait d'un TIGE INSTITUTION Taille 4S1 longue (longueur 180mm). Les investigations menées ont conclu à une erreur de conditionnement de ce lot.

Risque potentiel :

L'anomalie est visuellement détectable. Le chirurgien peut alors utiliser une autre tige de taille INSTITUTION taille 4S3 sans que cela ait des conséquences sur les performances finales de l'implant et la sécurité du patient.

Actions immédiates :

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

- isoler les dispositifs **SI0205111 / lot 21312001**,
- 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.

L'ANSM a été informée de cette action.

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 distingu e.

Régis Verdier

Responsable médical

Correspondant de matériovigilance

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

Tige INSTITUTION Taille 4S3 / SI0205111 / lot 21312001

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