

Genay, le 03/06/2016

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/E/

Objet : Rappel volontaire Broches Métaizeau diam 30 L450 / BSMETTI30/450 lot 215131101 – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement un lot de Broches Métaizeau diam 30 L450 / BSMETTI30/450 lot 215131101 fabriqué par Groupe lépine.

Ce rappel a été décidé suite à une erreur d'étiquetage : le conditionnement primaire et secondaire indique broches Métaizeau diam 30 L450 / BSMETTI30/450 lot 215131101 au lieu de broches Métaizeau diam 20 L350 / BSMETTI20/350 lot 215131101.

L'anomalie est visuellement et fonctionnellement détectable par le chirurgien. En conséquence le risque patient est jugé faible.

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

- isoler les dispositifs BSMETTI30/450 lot 215131101,
- 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.

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 matéiovigilance

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

Cupule Broches Métaizeau diam 30 L450 / BSMETTI30/450 lot 215131101

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