

Genay, le **28/11/2016**

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

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

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

Nos réf. : EN 020/F/ **RCL-16-0168**

Objet : Rappel volontaire

- **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0009 Lot : 2662610**

Madame, Monsieur,

**Dispositif(s) concerné(s)**

Le Groupe Lépine a décidé de rappeler volontairement **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0009 Lot : 2662610** fabriqués par Groupe Lépine.

**Description de l'incident**

Ce rappel a été décidé suite à **une suspicion de mix-up (erreur de conditionnement)**

**Impact Patient**

L'impact patient est jugé limité dans la mesure où le défaut est 100% détectable en per op. L'inversion taille 9 à la place de la taille 10 conduisant à une instabilité articulaire lors de l'essai de réduction et inversement l'inversion taille 10 à la place de la taille 9 conduisant à l'impossibilité d'implanter. Il n'y a pas de suivi particulier des patients à mettre en œuvre.

La seule conséquence potentielle est un allongement du temps opératoire.

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

- identifier et isoler les dispositifs **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0009 Lot : 2662610 sans délai**,
- 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](mailto: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.

**Nom**

Responsable médical

Correspondant de matériovigilance

Genay le **28/11/2016**

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

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

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

Nos réf. : EN 020/F/ **RCL-16-0168**

Objet : Rappel volontaire

- **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0009 Lot : 2662611**

Madame, Monsieur,

**Dispositif(s) concerné(s)**

- Le Groupe Lépine a décidé de rappeler volontairement **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0009 Lot : 2662611** et fabriqués par Groupe Lépine.

**Description de l'incident**

Ce rappel a été décidé suite à **une suspicion de mix-up (erreur de conditionnement)**

**Impact Patient**

L'impact patient est jugé limité dans la mesure où le défaut est 100% détectable en per op. L'inversion taille 9 à la place de la taille 10 conduisant à une instabilité articulaire lors de l'essai de réduction et inversement l'inversion taille 10 à la place de la taille 9 conduisant à l'impossibilité d'implanter. Il n'y a pas de suivi particulier des patients à mettre en œuvre.

La seule conséquence potentielle est un allongement du temps opératoire.

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

- identifier et isoler les dispositifs **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0009 Lot : 2662611 sans délai**,
- 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](mailto: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.

**Nom**

Responsable médical

Correspondant de matériovigilance

Genay, le **28/11/2016**

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

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

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

Nos réf. : EN 020/F/ **RCL-16-0168**

Objet : Rappel volontaire

- **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0010 Lot : 2662613**

Madame, Monsieur,

**Dispositif(s) concerné(s)**

• Le Groupe Lépine a décidé de rappeler volontairement **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0010 Lot : 2662613** et fabriqués par Groupe Lépine.

**Description de l'incident**

Ce rappel a été décidé suite à **une suspicion de mix-up (erreur de conditionnement)**

**Impact Patient**

L'impact patient est jugé limité dans la mesure où le défaut est 100% détectable en per op. L'inversion taille 9 à la place de la taille 10 conduisant à une instabilité articulaire lors de l'essai de réduction et inversement l'inversion taille 10 à la place de la taille 9 conduisant à l'impossibilité d'implanter – Pas de suivi particulier à mettre en œuvre

La seule conséquence potentielle est un allongement du temps opératoire

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

- identifier et isoler les dispositifs **Tige Métacarpienne Maia référence M100 0010 Lot : 2662613 sans délai**,
- 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](mailto: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.

**Nom**

Responsable médical

Correspondant de matériovigilance