

Genay, le **8 Octobre 2019**

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/ **Lot**

Objet : Rappel volontaire **REF + LOT** – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s)

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement **REF + LOT** fabriqués par Groupe lépine.

Description de l'incident

Groupe Lépine a identifié un défaut potentiel sur le produit Rotax COMPONENT FEMORAL taille 3 gauche ou droite.

Cette prothèse peut potentiellement avoir un flessum résiduel d'environ 11 ° à 13 °, ce qui ne correspond pas aux données de sortie de la conception validées. L'enquête est en cours, l'hypothèse principale est un problème d'usinage (le produit fini est sous-traité). Par mesure de précaution et afin de procéder à des contrôles supplémentaires, Groupe Lépine a décidé de rappeler le lot **XXXX**.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **REF + LOT** **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

Directrice Qualité/Affaires réglementaires

Correspondant de matériovigilance

Genay, **October 9, 2019**

URGENT : FIELD SAFET NOTICE

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred (if appropriate)

Our Ref.: EN 020/F/ **ref lot**

Dear Customer,

Details on affected devices

This is to inform you of a product recall involving **ref + Lot** manufactured by Groupe lépine.

Description of the problem

Groupe Lepine has identified a potential defect in the product Rotax COMPONENT FEMORAL SIZE 3 left or right.

This prosthesis may potentially have a residual flessum of about 11 ° to 13 °, which does not correspond to the output data of the design that have been validated. The investigation is in progress, the main hypothesis is a machining issue (the finished product is subcontracted). As a precaution and in order to carry out additional checks, groupe lepine has decided to recall lot **XXXX**.

Advise on action to be taken by the user

- immediately examine your inventory and quarantine product subject to recall immediately,
- complete and return the enclosed response form as soon as possible (by fax or mail),
- contact the export assistant of Groupe lépine to deal with exchange,
- In addition, if you may have further distributed this product, please identify your customers and notify them at once of this product recall.

Sincerely yours,

Laurence Fiscus

Quality and Regulatory affairs Director
Vigilance Officer

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

REF / LOT

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

RECALL RETURN RESPONSE FORM

REF / LOT

Please check ALL appropriate boxes.

- I have read and understand the recall instruction provided in the 'reference' letter
- I have checked my stock and have quarantined inventory consisting of:
 - No more stock
 - Quantity left:

Reference	Lot number	Quantity

- Indicate disposition of recalled product:
 - Returned
 - Destroyed
- I have identified and notified my customers that were shipped or may have been shipped this product.

Name: _____

Position: _____

Firm Name: _____

Address: _____

Please fax or mail completed return response form to:

Groupe Lépine

Laurence Fiscus – Vigilance officer

175 RUE JACQUARD – CS 50307 – 69727 GENAY CEDEX – FRANCE

Phone: +33 (0)4 72 33 02 95 – Fax: + 33 (0)4 72 35 96 50