

Genay, le 8 Avril 2020

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

- Chirugiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

Noyau double mobilité diamètre 28 taille 48

Nos réf. : EN 020/F **269412800**

Objet : Rappel volontaire **HQN DM848 lot 269412800**– Groupe Lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s) HQN DM848 lot 269412800

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement du dispositif référence **HQN DM848 lot 269412800** fabriqués par Groupe lépine.

Description de l'incident

Groupe Lépine a identifié un défaut potentiel de rotation de la tête (inox ou Alumine) après impaction. L'enquête est en cours, l'hypothèse principale est un problème d'usinage aléatoire. Le défaut n'est pas reproductible ainsi toutes les unités du lot ne sont pas concernées par l'anomalie ; en revanche nous souhaitons procéder à des vérifications dimensionnelles complémentaires.

Nous vous confirmons également que ce défaut est 100 % détectable par le chirurgien, la notice produit comme la technique chirurgicale exigeant la vérification de la mobilité de la tête dans le noyau polyéthylène. Par ailleurs, dès lors que la mobilité est obtenue, il n'y a aucun risque de blocage de la tête ensuite.

Enfin, en cas d'anomalie détectée, l'impact patient est très limité dans la mesure où nous livrons systématiquement pour chaque chirurgie les mêmes références en version non impactées ou pré-impactées, le chirurgien pouvant choisir l'une ou l'autre version en cas de problème identifié de mobilité.

Par mesure de précaution et afin de procéder à des contrôles supplémentaires, Groupe Lépine a décidé de rappeler le lot **269412800**.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **HQN DM848 lot 269412800 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 ...).

Concernant les patients ayant été implantés avec une prothèse issue du lot faisant l'objet du rappel, groupe lepine compte tenu de ce qui précède ne recommande aucun suivi particulier des patients.

En application de l'article L1111-2 du code de la santé publique, Groupe Lépine invite les professionnels de santé concernés, à tenir compte de cette information et à prendre les mesures appropriées.

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

Directeur 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)

DUAL MOBILITY LINER diameter 28 size 48

Our Ref.: EN 020/F/ **269412800**

Dear Customer,

Details on affected devices HQN DM848 lot 269412800

This is to inform you of a product recall involving **HQN DM848 lot 269412800** manufactured by Groupe lépine.

Groupe Lépine has identified a potential head rotation defect (stainless steel or Alumina) after impaction. The investigation is underway; the main hypothesis is random machining issue. The defect is not reproducible so all the units in the batch are not affected by the anomaly; however we would like to carry out additional dimensional checks.

We also confirm that this defect is 100% detectable by the surgeon, the leaflet produced as the surgical technique requiring verification of the mobility of the head in the polyethylene core.

Furthermore, once mobility is obtained, there is no risk of blocking the head afterwards.

Finally, in the event of an anomaly is detected, the patient impact is very limited insofar as we systematically deliver for each surgery the same references in non-impacted or pre-impacted version, the surgeon being able to choose one or the other version in the event of an identified mobility problem.

As a precautionary measure and in order to carry out additional checks, Groupe Lépine has decided to recall lot 269412800.

Therefore, we kindly ask you:

- Identify and isolate the HQN DM848 devices lot 269412800 immediately upon receipt of this letter,
- Complete the product return form in the appendix and return it to us as soon as possible (by fax or mail). We will contact you to organize at our expense the return of these products and their replacement,
- Forward this letter to any other organization concerned by this recall (distributor, healthcare establishment, etc.).

Regarding patients who were implanted with a prosthesis from the recalled lot, Groupe Lépine in view of the above does not recommend any specific follow-up of the patients.

Pursuant to Article L1111-2 of the Public Health Code, Groupe Lépine invites the health professionals concerned to take this information into account and take the appropriate measures.

We also remind you of the need to report any undesirable effect observed with these devices to the National Agency for the Safety of Medicines and Health Products - Surveillance Department - by email to materiovigilance@ansm.sante.fr or by fax to 33 (0) 1 55 87 37 02.

Please accept our apologies for the inconvenience this may cause you and thank you for your confidence. Please accept, Madam, Sir, the expression of our highest consideration.

Laurence Fiscus

Quality and Regulatory affairs Director

Vigilance Officer

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

HQN DM848 lot 269412800

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

HQN DM848 lot 269412800

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