

Genay, le **27 Octobre 2021**

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

- Chirugiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

HAT CM428 lot 271547000

Nos réf. : EN 020/F **HAT CM428 lot 271547000**

Objet : Rappel volontaire **HAT CM428 lot 271547000** – Groupe Lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s) HAT CM428 lot 271547000

- Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement du dispositif référence **HAT CM428 lot 271547000** fabriqués par Groupe lépine.

Description de l'incident

Groupe Lepine a identifié une erreur d'étiquetage, ce lot de têtes alumine est étiqueté comme ayant une taille 28 mm (diamètre de tête) alors que la taille réelle est 36 mm. Nous vous confirmons également que ce défaut est 100 % détectable par le chirurgien en per opératoire, en effet le chirurgien ne pourra pas impacter la tête dans le cotyle. L'impact patient est limité dans la mesure où nous livrons systématiquement pour chaque chirurgie

- des inserts alumines et des inserts polyéthylène ayant les mêmes spécifications dimensionnelles
- des têtes alumines et des têtes inox ayant les mêmes spécifications dimensionnelles

Le chirurgien aura alors différentes options chirurgicales conduisant toutes au succès final de la chirurgie.

Groupe Lépine a décidé de rappeler le lot **271547000**.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **HAT CM428 lot 271547000 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 lépine 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, le 27 Octobre 2021

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

- Chirugiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

HAT CL428 lot 271546700

Nos réf. : EN 020/F **HAT CL428 lot 271546700**

Objet : Rappel volontaire **HAT CL428 lot 271546700** – Groupe Lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s) HAT CL428 lot 271546700

- Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement du dispositif référence **HAT CL428 lot 271546700** fabriqués par Groupe lépine.

Description de l'incident

Groupe Lepine a identifié une erreur d'étiquetage, ce lot de têtes alumine est étiqueté comme ayant une taille 28 mm (diamètre de tête) alors que la taille réelle est 36 mm. Nous vous confirmons également que ce défaut est 100 % détectable par le chirurgien en per opératoire, en effet le chirurgien ne pourra pas impacter la tête dans le cotyle. L'impact patient est limité dans la mesure où nous livrons systématiquement pour chaque chirurgie

- des inserts alumines et des inserts polyéthylène ayant les mêmes spécifications dimensionnelles
- des têtes alumines et des têtes inox ayant les mêmes spécifications dimensionnelles

Le chirurgien aura alors différentes options chirurgicales conduisant toutes au succès final de la chirurgie.

Groupe Lépine a décidé de rappeler le lot **271546700**.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **HAT CL428 lot 271546700 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 lépine 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