

Genay, le

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

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

- Chirugiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

**M100 6704 LOT 170224100 FRAISE CANULEE MOTEUR Ø4  
POWERED CANNULATED REAMER Ø4**

Nos réf. : EN 020/F **170224100**

Objet : Rappel volontaire **M100 6704 LOT 170224100** – Groupe Lépine

Madame, Monsieur,

**Dispositif(s) concerné(s) M100 6704 LOT 170224100**

- Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement du dispositif référence **M100 6704 LOT 170224100** fabriqués par Groupe lépine.

**Description de l'incident**

Groupe Lépine a été informé de deux évènements indésirables concernant le dispositif référencé ci-dessus. En intra-opératoire, la fraise s'est cassée lors de la procédure chirurgicale.

L'investigation est en cours ; aucune root-cause n'a été identifiée à ce jour. Cependant, compte tenu de la récurrence et afin d'éviter tout nouvel évènement de la même nature, Groupe Lépine a décidé de rappeler de manière volontaire le lot **170224100**.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **M100 6704 LOT 170224100** **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 ...).

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](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 distingu e.

**Laurence Fiscus**

Directeur Qualité/Affaires r glementaires

Correspondant de matériovigilance

## FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

***M100 6704 Lot 170224100***

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