

Genay, le **22 Aout 2023**

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

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

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

**COL MAIA DROIT Taille M LOT 2721958/00**

Nos réf. : EN 020/H

Objet : Rappel volontaire : **COL MAIA DROIT Taille M lot 2721958/00** – Groupe Lépine

Madame, Monsieur,

**Dispositif(s) concerné(s)**

**COL MAIA DROIT Taille M lot 2721958/00**

Groupe Lepine a décidé de rappeler volontairement des dispositifs référence **COL MAIA DROIT Taille M lot 2721958/00**

**Description de l'incident**

Groupe Lepine a identifié une erreur d'étiquetage concernant le lot cité en référence. En effet, nous avons constaté que ce lot est étiqueté comme étant un lot col droit Maia Taille M alors qu'en réalité il s'agit d'un lot col droit Maia Taille L. Notre enquête qualité est en cours afin d'en connaître l'origine, cependant quel qu'en soit la cause Groupe Lépine a décidé du rappel volontaire de ce lot.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **COL MAIA DROIT Taille M lot 2721958/00** **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 ...).

Le risque patient est faible; en effet, cette erreur est 100 % détectable en per opératoire par le chirurgien notamment par comparaison avec les implants d'essai.

Si toutefois un patient était implanté avec un col taille L au lieu d'un col taille M, les conséquences sont également jugées négligeables. La seule différence entre les deux références est la longueur du col qui passe de 14 à 16 mm entre la taille M et la taille L.

La technique opératoire prévoit un temps d'immobilisation du pouce de 3 à 4 semaines, considéré comme suffisant afin que les ligaments s'adaptent à la hauteur du col qui a été implanté. Ainsi ni raideur articulaire liée à une tension ligamentaire importante ni une usure prématurée du noyau en polyéthylène associé due à une pression plus élevée entre col et noyau ne sont à craindre.

En conséquence, Groupe Lepine compte tenu de ce qui précède ne recommande aucun suivi particulier des patients qui auraient été implantés.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable associé à ces dispositifs en particulier ou à tout autre dispositif fabriqué par Groupe Lépine à l'adresse email suivante : [Materiovigilance@groupe-lepine.com](mailto:Materiovigilance@groupe-lepine.com) et 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.

### **Autre information**

Cette action de sécurité relative à un dispositif médical est signalée aux autorités compétentes concernées, à l'organisme notifié en charge du produit et à toutes les autorités réglementaires concernées, telle que la réglementation en matière de dispositifs médicaux l'exige.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

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

## FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

**COL MAIA DROIT Taille M / M100 0500 / lot 2721958/00**

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: \_\_\_\_\_

Etablissem<sup>t</sup>: \_\_\_\_\_

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