

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

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

Vis Canula D3,5 L26
REF OCS 35026 LOT 2714852/00
Vis Canula D4,5 L26
REF OCS 45026 Lot 2715035/00

Objet : Rappel volontaire : **Vis Canula Réf : OCS 35026, Lot : 2714852/00 & Réf : OCS 45026, Lot : 271503500 – Groupe Lépine**

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s) :

Vis Canula D3,5 L26, REF : OCS 35026, LOT : 2714852/00

Vis Canula D4,5 L26, REF : OCS 45026, LOT : 2715035/00

Groupe Lépine a décidé de rappeler volontairement les dispositifs référence **Vis Canula Réf : OCS 35026, Lot : 2714852/00 & Réf : OCS 45026, Lot : 271503500.**

Description de l'incident :

Groupe Lépine a identifié une erreur d'étiquetage concernant les deux lots cités en référence. En effet, nous avons constaté que le lot 2714852/00 est étiqueté comme étant une vis de diamètre 3,5, alors qu'en réalité il s'agit d'une vis de diamètre 4,5 et que, inversement, le lot 2715035/00 est étiqueté comme étant une vis de diamètre 4,5 alors qu'en réalité il s'agit d'une vis de diamètre 3,5. La longueur de ces deux lots de vis est identique. 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 ces deux lots.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **Vis Canula Réf : OCS 35026, Lot : 2714852/00 & Réf : OCS 45026, Lot : 271503500 – 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 ...).

Au préalable, nous vous informons que pour chaque chirurgie impliquant des vis Canula, Groupe Lépine fournit deux vis de chaque taille dans les kits d'implants : diamètres (3,5 et 4,5 mm) et en 10 longueurs différentes (De D3,5 L12 à D4,5 L50), comprenant 2 vis Canula D3,5 L26 REF OCS 35026 et 2 vis Canula D4,5 L26 REF OCS 45026. Le chirurgien dispose ainsi de différentes options pendant l'intervention.

Conséquences et préconisations en cas d'implantation de la Vis Canula Réf : OCS 35026, Lot : 2714852/00 dont le diamètre est en réalité de 4,5 mm :

Tout d'abord, il est important de noter que cette erreur d'étiquetage est 100% détectable en intra-opératoire compte tenu du fait que le matériel ancillaire mis à disposition par groupe lepine est différent pour les Vis de taille 3,5 mm et les Vis de taille 4,5 mm.

L'implantation reste possible au final car ces vis sont auto taraudeuses. Le risque le plus élevé en cas d'implantation forcée de la vis diamètre 4,5 mm avec une préparation pour une vis de 3,5 mm est une fracture de l'os. Ce risque est jugé limité compte tenu de l'écart faible de diamètre entre les deux références de vis et ne subviendra qu'en intra-opératoire.

Par ailleurs, deux vis de chaque diamètre et de différentes longueurs sont disponibles dans un kit de Vis Canula. Ainsi, le chirurgien n'est pas obligé de réaliser une implantation forcée, il a le choix d'utiliser la seconde vis de diamètre 3,5 mm à la longueur voulue (s'il s'agit d'un lot différent) ou pourra éventuellement choisir une vis du même diamètre et de longueur différente, ou alors il peut réaliser une nouvelle préparation afin d'implanter une vis de diamètre 4,5 mm.

Pour chacune de ces options Groupe Lépine considère que l'allongement du temps opératoire est inférieur à 3 minutes

En l'absence de fracture en intra-opératoire, Groupe Lépine ne préconise aucun suivi spécifique pour les patients éventuellement implantés. En effet, une nouvelle opération augmenterait le risque de fracture. Un suivi normal du patient avec radio post opératoire à 1 mois et éventuellement à 3 mois pour s'assurer de la consolidation de l'os sont suffisants.

Conséquences et préconisations en cas d'implantation de la Vis Canula D4,5 L26, REF : OCS 45026, LOT : 2715035/00 dont le diamètre est en réalité de 3,5 mm :

Tout d'abord, il est important de noter que cette erreur d'étiquetage est 100% détectable en intra-opératoire compte tenu du fait que le matériel ancillaire mis à disposition par groupe lepine est différent pour les Vis de taille 3,5 mm et les Vis de taille 4,5 mm. Par ailleurs, dans ce cas l'implantation forcée ne sera pas possible.

Deux vis de chaque diamètre et de chaque longueur sont disponibles dans un kit de Vis Canula. Ainsi, le chirurgien aura le choix d'utiliser la seconde vis de diamètre 4,5 mm à la longueur voulue. Si cette vis se trouve être du même lot et présente le même défaut, le chirurgien pourra éventuellement choisir une vis du même diamètre et de longueur différente. La dernière solution sera de choisir un autre matériel d'ostéosynthèse (plaque ou agrafe par exemple) si disponible au bloc.

Pour chacune de ces options Groupe Lépine considère que l'allongement du temps opératoire est inférieur à 3 minutes.

Groupe Lépine ne préconise aucun suivi spécifique pour les patients éventuellement implantés. Un suivi normal du patient avec radio post opératoire à 1 mois et éventuellement à 3 mois pour s'assurer de la consolidation de l'os sont suffisants.

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 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 ou par fax au +33 (0)1 55 87 37 02.

Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs des implants concernés.

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

Vis Canula D3,5 L26 - REF : OCS 35026 - LOT : 2714852/00

Vis Canula D4,5 L26 - REF : OCS 45026 - LOT : 2715035/00

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: _____

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

Ou par email à l'adresse : Materiovigilance@groupe-lepine.com