

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

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

- Chirugiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

MAIA PROTHESE METACARPIENNE CUPULE TRAPEZIENNE RETENTIVE DIA.9  
Référence : M100-2009 Lot : 273736100 Péréemption : 31/10/2028

Objet : Rappel volontaire : **MAIA PROTHESE METACARPIENNE CUPULE TRAPEZIENNE RETENTIVE DIA.9**  
**Référence : M100-2009 Lot : 273736100**

Madame, Monsieur,

Groupe Lepine a décidé de rappeler volontairement les dispositifs référence **MAIA PROTHESE METACARPIENNE CUPULE TRAPEZIENNE RETENTIVE DIA.9** Référence : **M100-2009 Lot : 273736100 Péréemption : 31/10/2028**

**Description de l'incident :**

Groupe Lépine a identifié une erreur d'étiquetage concernant le lot cité en référence. En effet, nous avons constaté que le lot 273736100 est étiqueté comme étant une CUPULE TRAPEZIENNE RETENTIVE DIA.9 Référence : M100-2009 alors qu'en réalité il s'agit d'une CUPULE TRAPEZIENNE standard DIA.9 Référence : M100-1009. 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 **MAIA PROTHESE METACARPIENNE CUPULE TRAPEZIENNE RETENTIVE DIA.9** Référence : **M100-2009 Lot : 273736100 Péréemption : 31/10/2028** – 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 ...).

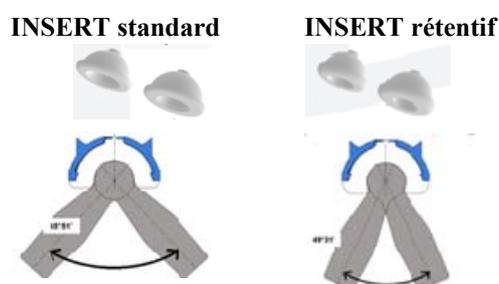
**Conséquences et préconisations en cas d'implantation MAIA PROTHESE METACARPIENNE CUPULE TRAPEZIENNE RETENTIVE DIA.9 Référence : M100-2009 Lot : 273736100 Péréemption : 31/10/2028:**

En préalable, nous vous informons les cupules standards et rétentives sont composées toutes les deux :

- d'un métal back en titane TA6V ELI revêtu et
- d'un insert polyéthylène (standard ou rétentif) en UHMWPE

Ces cupules sont associées avec un col modulaire et une tige métacarpienne.

La différence entre une cupule standard et une cupule rétentive réside dans l'insert en polyéthylène qui est livré fixé dans le métal back. L'insert rétentif possède un diamètre d'entrée qui est inférieur au diamètre de la tête du col avec laquelle il est associé. De par sa conception, l'amplitude de mouvement d'une cupule MAIA rétentive en flexion/extension est inférieure d'environ 35° à une cupule standard mais seulement inférieure de 1° à l'amplitude du mouvement anatomique. Qu'elles soient standards ou rétentives, les cupules de la gamme MAIA s'associent avec exactement les mêmes composants (cols et tiges). Dans les deux cas La configuration s'appuie sur les ligaments et les tissus mous pour maintenir la stabilité de l'articulation. L'insert « rétentif » par conception augmente partiellement la prévention des luxations, par rapport à l'insert « standard »



Il est important de noter que les deux cupules possèdent la même utilisation prévue (intended use) et les mêmes indications. La technique opératoire est exactement la même pour les deux versions (cupule standard versus rétentive).

Ainsi le défaut étant détectable en peropératoire (design légèrement différent), le chirurgien a le choix de poursuivre la chirurgie ou peut décider d'implanter une cupule taille 10 présente dans le kit livré également (si la morphologie/taille du trapèze le permet). Ce changement d'implant impliquant une adaptation de la préparation osseuse et donc en conséquence un allongement du temps opératoire estimé à 3 minutes.

D'après notre dossier d'évaluation clinique MAIA, en ce qui concerne l'événement indésirable « Luxation », les taux sont les suivants :

- Liner rétentif : 2.9%, moyenne pondérée de 4 références bibliographiques (10/348)
- Liner standard : 6.7% moyenne pondérée de 2 références bibliographiques (11/163)

Nous préconisons en conséquence un suivi clinique et radiologique régulier conforme au suivi habituel du praticien pour les patients qui auraient été implantés avec une CUPULE TRAPEZIENNE RETENTIVE DIA.9 Référence : M100-2009 Lot : 273736100.

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.

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

**MAIA PROTHESE METACARPIENNE CUPULE TRAPEZIENNE RETENTIVE DIA.9**

**Référence : M100-2009 Lot : 273736100 Péréemption : 31/10/2028**

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: \_\_\_\_\_

Etablissent: \_\_\_\_\_

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](mailto:Materiovigilance@groupe-lepine.com)