



**Fabricant : Groupe Lépine**

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

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

**Adresse établissement**

**FSN VERSION 2**

Genay, le

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

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

- Chirurgiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

Objet : Rappel volontaire : ***KIT VISIOFIX listés en référence***

Réf : OVIKC001, lot : 3402/274178000

Réf : OVIKC001, lot : 3402/274196900

Réf : OVIKC001, lot : 3404/274217600

Réf : OVIKC001, lot : 3403/274217700

Réf : OVIKC001, lot : 3401/274135900

Réf : OVIKC001, lot : 3402/274136000

Réf : OVIKC001, lot : 3402/274136100

Réf : OVIKD002, lot : 3402/274178100

Réf : OVIKD002, lot : 3404/274197000

Réf : OVIKD002, lot : 3401/274136900

Réf : OVIKD002, lot : 3402/274137000

Réf : OVIKG002, lot : 3405/274413700

Réf : OVIKG002, lot : 3401/274137100

Réf : OVIKG002, lot : 3402/274137200

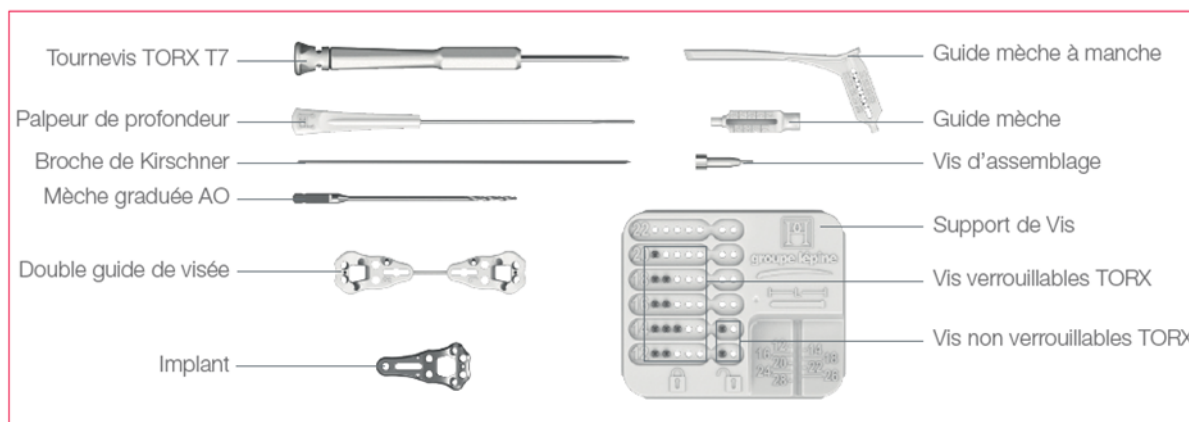
Réf : OVIKG002, lot : 3402/274137300

Madame, Monsieur,

Groupe Lepine a décidé de rappeler volontairement les dispositifs kit VISIOFIX listés en référence.

## Description du problème :

Le KIT VISIOFIX est destiné à être utilisé pour la stabilisation des fractures distales du radius en ostéosynthèse. Il est présenté en 5 versions en fonction de la plaque proposée (symétrique, asymétrique, standard ou longue). Le KIT VISIOFIX est composé d'implants et d'instruments conditionnés dans un même emballage stérile :



Groupe Lépine a identifié un problème potentiel de traitement thermique qui concerne un certain nombre de tournevis TORX contenu dans les kits cités en référence. Ces tournevis n'auraient pas subi le traitement thermique adéquate donnant la dureté/rigidité à l'âme du tournevis nécessaire lors de son utilisation. Ainsi leur performance est mise en cause. Le verrouillage de la tête de vis dans la plaque peut être difficile voire impossible car l'âme risque de se tordre en cours de vissage. Dans les cas worst case, le tournevis TORX risque de se casser dans la tête de vis.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **KIT VISIOFIX** listés en référence 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'utilisation d'un kit défectueux :

Aucune préconisation car le défaut est 100 % en per opératoire. Les risques patients sont jugés mineurs ; Il y a 4 hypothèses :

1) Malgré le défaut et les propriétés de dureté non conformes aux spécifications, le chirurgien peut néanmoins terminer la chirurgie en adaptant le geste chirurgical. C'est-à-dire, en verrouillant les vis comme précisé dans la technique opératoire, tout en évitant d'appliquer une force trop brutale sur le tournevis. Il n'y a alors pas d'allongement du temps opératoire et aucune conséquence pour le patient.

2) En per-opératoire, compte tenu du défaut, le chirurgien peut décider de changer de tournevis si un kit visiofix neuf ou un tournevis TORX T7 référence OVA010 est à sa disposition. Il n'y a alors aucune conséquence pour le patient. L'allongement du temps opératoire est uniquement lié au temps nécessaire à ouvrir un second kit ou l'emballage du tournevis livré seul.

3) Le tournevis TORX s'est cassé dans la vis, mais l'opération est terminée. Le chirurgien devra indiquer dans le compte rendu opératoire que le bout de tourne vis est resté coincé dans la vis et il devra s'adapter pour l'extraction de la vis.

Au moment de l'extraction, le chirurgien devra retirer l'embout cassé dans la vis. Pour cela, plusieurs solutions :

Le chirurgien peut réaliser une manipulation avec 2 lames de bistouri montées sur un porte lame. Il faut glisser la pointe de chaque lame de chaque côté de l'empreinte de la vis afin d'extraire le bout de tourne vis cassé. Si impossible, casser la tête de vis et scier la vis au ras de l'os afin de laisser le corps de la vis cassée dans l'os.

Dernier cas : le chirurgien devra fraiser la tête de vis et utiliser un kit vis cassée, pince forte, etc. afin d'extraire la vis.

La conséquence patient la plus défavorable dans ce dernier cas est le forage de l'os et le risque de fragilisation.

4) Dans les cas worst case, le tournevis se casse dans la vis en cours de chirurgie et le chirurgien ne dispose pas de kit visiofix neuf ou d'un tournevis TORX T7 référence OVA010 additionnel. Dans ce cas, le chirurgien devra retirer l'embout cassé dans la vis et pourra terminer la chirurgie en utilisant un tournevis TORX T7 disponible dans les kits universels d'extractions qui sont accessibles à tout moment dans tout bloc opératoire d'orthopédie.

La conséquence patient ici est un allongement du temps opératoire.

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).

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

**KIT VISIOFIX références :**

OVIKC001, lot : 3402/274178000	OVIKD002, lot : 3402/274178100	OVIKG002, lot : 3405/274413700
OVIKC001, lot : 3402/274196900	OVIKD002, lot : 3404/274197000	OVIKG002, lot : 3401/274137100
OVIKC001, lot : 3404/274217600	OVIKD002, lot : 3401/274136900	OVIKG002, lot : 3402/274137200
OVIKC001, lot : 3403/274217700	OVIKD002, lot : 3402/274137000	OVIKG002, lot : 3402/274137300
OVIKC001, lot : 3401/274135900		
OVIKC001, lot : 3402/274136000		
OVIKC001, lot : 3402/274136100		

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)