

**Adresse établissement**

FSN VERSION 1

Genay, le 29

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**A l'attention du Correspondant de Matériovigilance pour diffusion aux :**

- Chirurgiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

CSB CAPUCHON Ø1,5 x10 & CSB CAPUCHON Ø2,0 x10 Références:

- CS15 Lot: 272489800 Péremption: 31/05/2032
- CS20 Lot: 272457200 Péremption: 31/05/2032

Objet : Rappel volontaire de dispositifs médicaux classe IIb

Madame, Monsieur,

Groupe Lépine a décidé de rappeler volontairement les dispositifs médicaux classe IIb références

- **CSB CAPUCHON Ø1,5 x10 Référence : CS15 Lot : 272489800 Péremption : 31/05/2032**
- **CSB CAPUCHON Ø2,0 x10 Référence : CS20 Lot : 272457200 Péremption : 31/05/2032**

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 272489800 étiqueté CSB CAPUCHON Ø1,5 DIA.1,5 Référence: CS15 contient une ou plusieurs unités de capuchon CSB CAPUCHON Ø 2,0 DIA.2,0 Référence: CS20.

Nous avons identifié que le mélange potentiel d'une à 10 unités (les produits étant conditionnés par 10 unités de capuchons) s'est effectué avec le lot 272457200 étiqueté comme étant une CSB CAPUCHON Ø 2,0 DIA.2,0 Référence: CS20.

Notre enquête qualité est en cours afin d'en connaître l'origine exacte. Cependant, quelle que soit la cause, Groupe Lépine a décidé du rappel volontaire de ce lot.

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

Immédiatement à réception de ce courrier

- Identifier et isoler les dispositifs
CSB CAPUCHON Ø1,5 x10 Référence: CS15 Lot: 272489800 Péremption : 31/05/2032
CSB CAPUCHON Ø2,0 x10 Référence: CS20 Lot: 272457200 Péremption : 31/05/2032
- 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 ...).

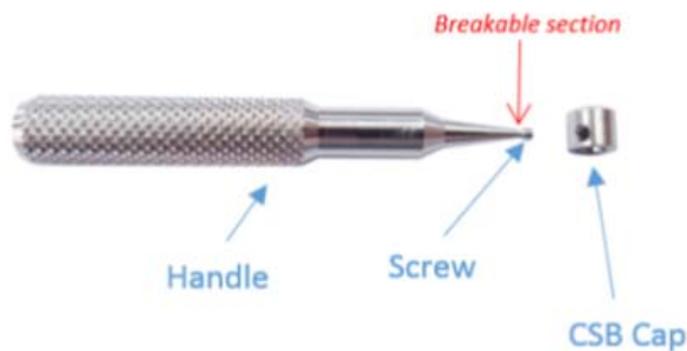
Conséquences et préconisations en cas d'implantation d'un capuchon CSB Ø1,5 alors qu'un CAPUCHON CSB Ø 2,0 est attendu et VICE VERSA.

La gamme CSB CAPUCHON est utilisée en association avec les broches orthopédiques en ostéosynthèse.

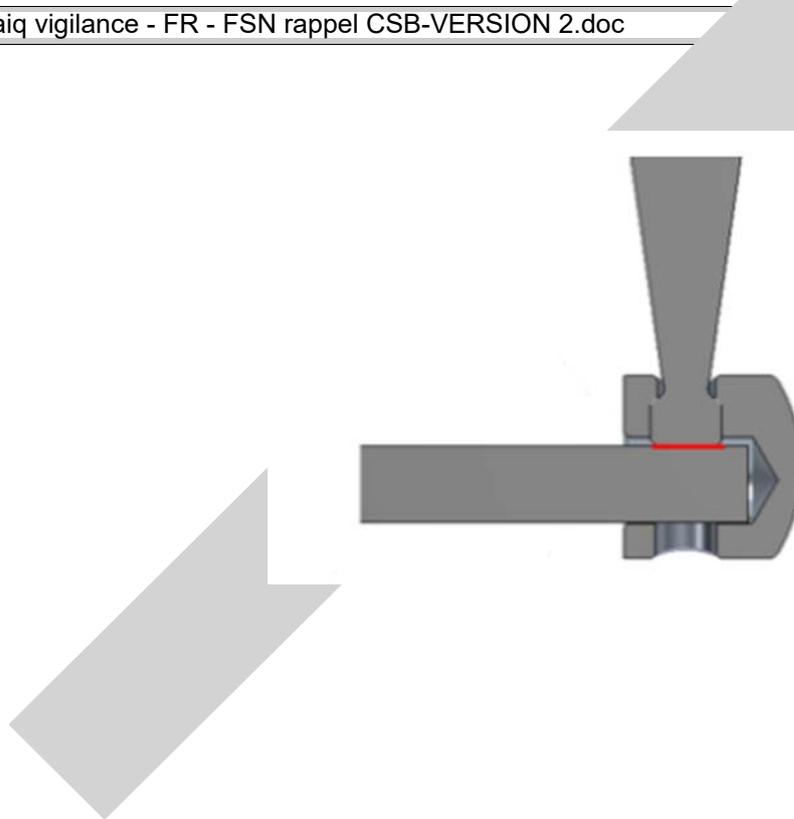
- ✓ Les implants CSB CAPUCHON sont verrouillables et ont pour fonction de protéger les tissus mous au contact des coupes de broche (barbes).
- ✓ Ces implants se composent d'un CAPUCHON pré-assemblé sur une vis sécable qui se rompt en fin de verrouillage sur la broche et d'un tube silicone qui maintient le bouchon en place sur la vis.
- ✓ Le manche de la vis sécable et le tube silicone ne sont pas destinés à être implantés.

Le CSB CAPUCHON est composé de deux éléments principaux :

- Un capuchon perforé : le trou borgne du capuchon reçoit l'extrémité de la broche. Le diamètre du trou est spécifique au diamètre des broches.
- Une vis autocassable avec une partie poignée et une partie pointe de la vis : la vis verrouille le capuchon sur la broche. Elle est vissée jusqu'à rupture de la vis sécable. La partie poignée n'est pas implantée. L'ensemble est livré assemblé et prêt à l'emploi



Capuchon CSB



Assemblage du capuchon CSB et de la broche

Dans le cas d'une association entre une broche $\varnothing 1.5$ et un capuchon CSB $\varnothing 2$ (CS20), la compatibilité fonctionnelle entre les deux composants n'est pas assurée, le blocage du capuchon CSB sur la broche sera impossible. Le risque patient est évalué comme très faible en raison de la détectabilité systématique avant implantation de la problématique :

- La différence de taille entre un capuchon $\varnothing 1.5$ et $\varnothing 2$ est visuellement détectable
- L'assemblage d'un capuchon $\varnothing 2$ sur une broche $\varnothing 1.5$ présente un jeu important rendant instable le positionnement avant serrage sur la broche
- Le serrage de la vis nécessitera en conséquence un nombre de tours de vis plus important pour essayer de bloquer la broche

Nous avons effectué un test en interne montrant qu'aucune solidarité entre la broche et le capuchon ne sera obtenue après serrage complet et rupture de la vis sécable.

Après détection de la problématique, le risque résiduel sera l'allongement non significatif du temps opératoire (<1 min) pour permettre l'ouverture d'un autre capuchon présent dans la boîte (livraison par 10) ou en ouvrant une boîte d'un autre lot.

Si toutefois un patient était implanté avec un capuchon non solidaire de sa broche, le capuchon pourrait se désolidariser de la broche entraînant un risque de dégradation des tissus mous environnant l'implantation de la broche. Groupe lépine recommande dès lors un suivi régulier du patient.

Dans le cas d'une association entre une broche $\varnothing 2$ et d'un capuchon CSB $\varnothing 1.5$, aucun assemblage ne sera possible, la broche sera systématiquement bloquée à l'entrée du capuchon. Le problème sera automatiquement détectable. Aucune implantation possible.

Le risque résiduel patient sera l'allongement non significatif du temps opératoire (<1 min) pour l'ouverture d'un autre capuchon présent dans la boîte (livraison par 10) ou en ouvrant une boîte d'un autre lot

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.

Je 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

Correspondant de matériovigilance



FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

CSB CAPUCHON Ø1,5 x10 Référence: CS15 Lot: 272489800 Péréemption : 31/05/2032

CSB CAPUCHON Ø2,0 x10 Référence: CS20 Lot: 272457200 Péréemption : 31/05/2032

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