

FSN VERSION 1

Genay, le 30/09/2025

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

- Chirurgiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

PINS DE FIXATION FILETE KNEO Références : GKAPF320 & GKAPF420

Voir liste des lots concernés ci-après.

Objet : Rappel volontaire des PINS DE FIXATION FILETE KNEO Références : GKAPF320 & GKAPF420

Madame, Monsieur,

Groupe Lepine a décidé de rappeler volontairement les lots de dispositifs PINS DE FIXATION FILETE KNEO listés ci-après.

GKAPF 420						
171059301	171143101	171173900	172046600	172225900	173142700	174000600
171059401	171143201	171196200	172061700	172225901	173163900	174062000
171076200	171143301	171241000	172158800	173002700	173175100	174109100
171077400	171173700	171241100	172158900	173029600	173180700	174125600
171077500	171173800	172046500	172201100	173115700	173195700	174149801

GKAPF 320						
171080400	171076100	172158400	174116400	174144900	175019600	175019700

Description du problème :

Des cas de rupture distale de pins filetés de fixation KNEO (références GKAPF320 et GKAPF420) ont été signalés depuis 2022. Les investigations ont mis en évidence une cause multifactorielle associant :

Des conditions d'utilisation défavorables (insertion trop profonde, absence de butée mécanique, angulation excessive, os particulièrement dense), et des limitations mécaniques propres au design de la génération précédente (diamètre distal réduit et géométrie du fond de filet).

Afin de prévenir la survenue de nouveaux incidents, une première communication de sécurité (FSN) a été diffusée le 16 juillet 2025 afin de rappeler les bonnes pratiques chirurgicales.

Malgré cette action, un nouveau cas a été déclaré en septembre 2025. Dans un objectif de prévention et compte tenu de la disponibilité d'un nouveau design renforcé, Groupe Lépine a décidé d'initier un rappel volontaire des lots concernés (GKAPF320 et GKAPF420, génération précédente).

Ce rappel concerne uniquement les pins de génération précédente. Les lots du design amélioré actuellement en stock ne sont pas concernés.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **PINS DE FIXATION FILETE KNEO** 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 ...).

Risques potentiels liés à l'utilisation d'une mèche Réf. : GKAPF320 & GKAPF420

L'utilisation des pins concernés peut conduire à trois situations :

1. Aucune rupture : l'intervention se déroule normalement si les recommandations d'utilisation sont respectées.
2. Rupture avec extraction possible : le fragment peut être retiré mais cela nécessite un fraisage osseux, entraînant un allongement de la durée opératoire et un risque d'affaiblissement de l'os.
3. Rupture avec fragment laissé in situ : dans certains cas, le fragment ne peut pas être retiré. Le matériau (acier inoxydable 17-4PH / X5CrNiCuNb16-4) présente une bonne tolérance biologique en situation temporaire. L'évaluation biologique menée conformément à la série ISO 10993 n'a mis en évidence aucun risque local ou systémique, et la localisation strictement intra-osseuse ainsi que le caractère immobile des fragments ne génèrent pas d'impact clinique connu. Un relargage ionique théorique à long terme est possible mais reste très limité et sans conséquence démontrée à ce jour.

Aucun suivi spécifique des patients n'est à prévoir.

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.

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

Correspondant de matériovigilance

**FORMULAIRE RETOUR
SUITE A RAPPEL DE PRODUITS
& ACCUSE RECEPTION FSN-PINS-KNEO-2025-V1**

GKAPF 420						
171059301	171143101	171173900	172046600	172225900	173142700	174000600
171059401	171143201	171196200	172061700	172225901	173163900	174062000
171076200	171143301	171241000	172158800	173002700	173175100	174109100
171077400	171173700	171241100	172158900	173029600	173180700	174125600
171077500	171173800	172046500	172201100	173115700	173195700	174149801

GKAPF 320						
171080400	171076100	172158400	174116400	174144900	175019600	175019700

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

INFORMATION DE SÉCURITÉ – BONNES PRATIQUES D'UTILISATION DES PINS FILETÉS KNEO

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

- Chirugiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

PINS DE FIXATION FILETE KNEO Références : GKAPF320 & GKAPF420

Objet : Informations de sécurité concernant les PINS DE FIXATION FILETE KNEO Références : GKAPF320 & GKAPF420

Chère utilisatrice, cher utilisateur du système KNEO,

Cette communication vise à rappeler les bonnes pratiques d'utilisation des pins filetés KNEO à la suite de signalements de rupture distale du pin lors de l'insertion du bloc de coupe fémoral. Les analyses ont mis en évidence un cumul de facteurs favorisant ces ruptures: insertion trop profonde, absence de butée mécanique, angulation excessive et densité osseuse élevée. Dans de rares cas (12 incidents sur environ 89 000 utilisations), des fragments ont pu être laissés in situ, sans complication rapportée. Une évaluation biologique spécifique a confirmé l'absence de risque systémique ou local. Conformément à l'article 89 du règlement (UE) 2017/745, cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) vise à renforcer les bonnes pratiques d'utilisation du dispositif et à prévenir tout risque résiduel, notamment dans les contextes opératoires identifiés comme plus sensibles. Elle s'accompagne d'une information directe aux utilisateurs (FSN), sans retrait de produit ni modification de l'IFU, et s'inscrit dans une démarche de sécurité visant à renforcer la vigilance opératoire et à accompagner la mise à disposition progressive d'un nouveau design de pin à résistance mécanique augmentée.

Sur la période 2022–2025, 12 cas de rupture de pin ont été rapportés pour un volume total estimé à environ 89 000 utilisations, soit un taux global de 0,013 %, inférieur à notre seuil interne de sécurité fixé à <0,05 %. Toutefois, une augmentation significative de la fréquence de rupture a été observée sur une période récente, concentrée dans certains contextes d'usage (absence de butée, angulation excessive, os dense), avec un dépassement ponctuel du seuil interne. Cette dérive, bien que limitée, a justifié la mise en œuvre d'actions préventives incluant l'amélioration du design du pin et un renforcement des recommandations d'utilisation.

Dans une démarche continue d'amélioration et de prévention, nous souhaitons vous adresser ce message de rappel des bonnes pratiques cliniques relatives à l'utilisation des pins KNEO, essentiels au bon déroulement des procédures chirurgicales.

Les bons réflexes à adopter (cf recommandations ci-dessous) :

1. Toujours utiliser la butée fournie
Elle constitue un élément essentiel de sécurité, limitant les angulations excessives et assurant une insertion correcte du pin. Son usage systématique permet de prévenir les sollicitations mécaniques anormales.
2. Réaliser un contrôle visuel et fonctionnel rigoureux avant chaque utilisation
Assurez-vous de l'intégrité du pin : pas de déformation visible, pas de trace d'usure. Le respect du nombre de réutilisations autorisées est également crucial.

3. Se référer aux recommandations techniques

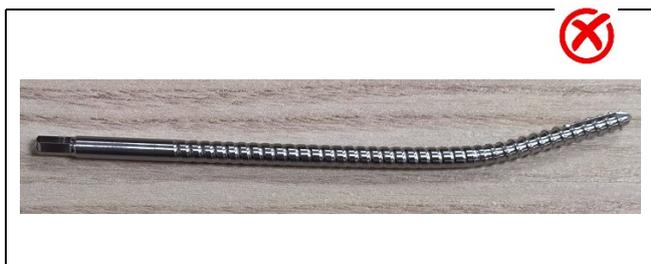
Les instructions d'utilisation précisent les bonnes pratiques en matière d'angulation, de combinaison instrumentale et de limites d'usage. Un bon respect de ces consignes renforce la fiabilité de l'acte chirurgical.

Recommandations :

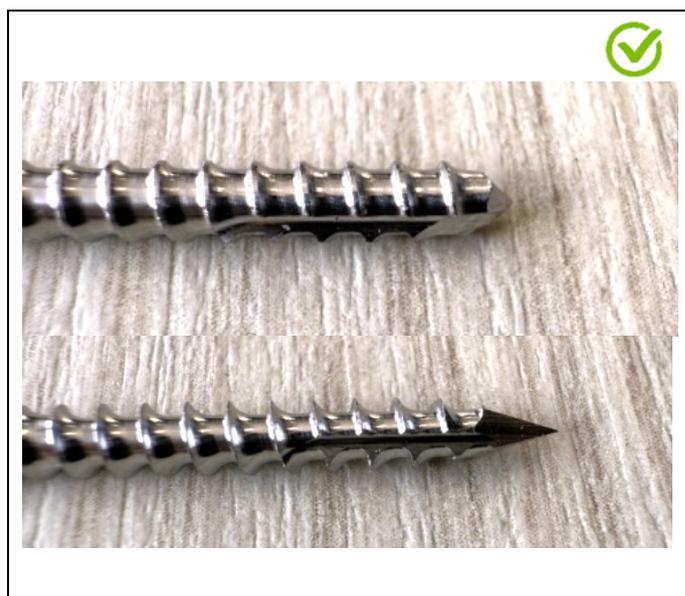
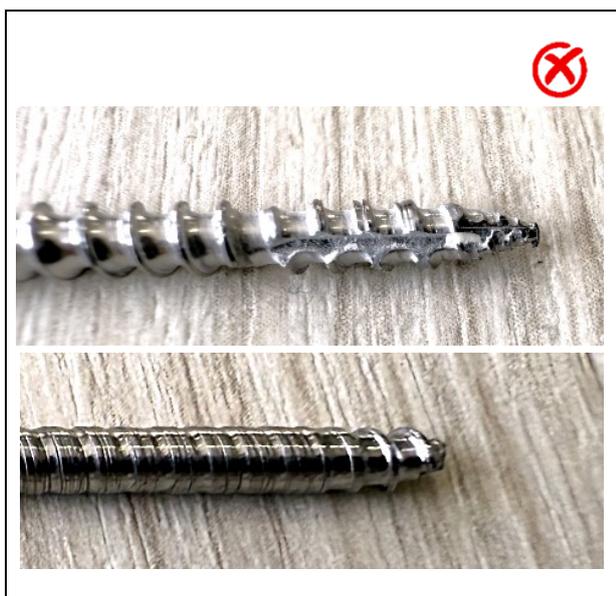
Plan de surveillance des kits : Focus sur le contrôle des Pins

GRUPE LEPINE vous recommande de vérifier l'intégralité des pins de fixation à votre disposition en procédant à un contrôle visuel et fonctionnel renforcé, systématique avant usage, pour chaque pins :

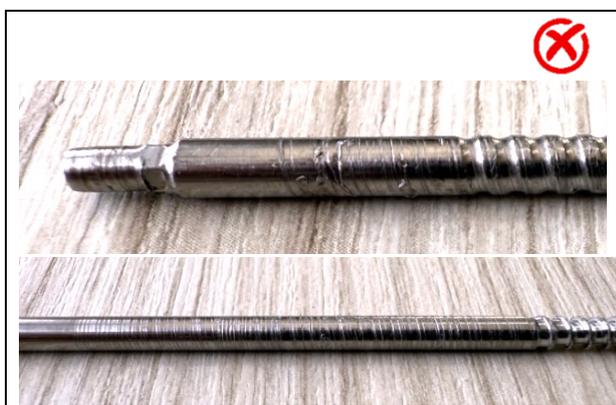
- Vérifier la rectitude des pins, absence de faux-rond (libre roulement sur table)



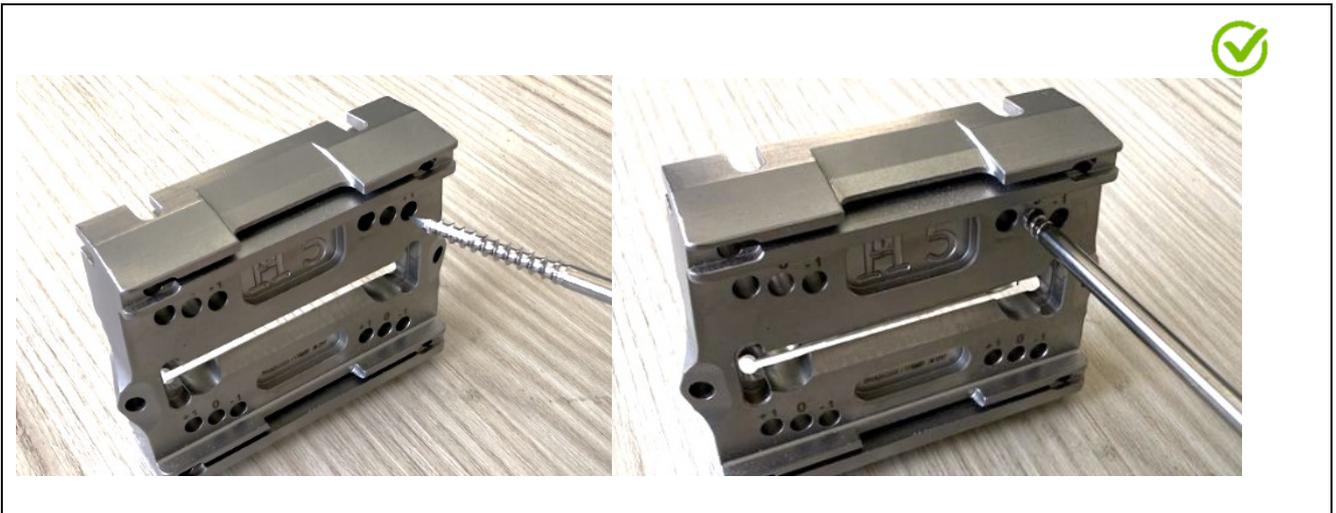
- Vérifier l'intégrité de la pointe et du filetage



- Vérifier l'absence de toute usure visible, de stries ou de rainures marquées



- Réaliser un essai fonctionnel d'assemblage – passage libre et complet dans un trou d'un bloc de coupe (GKABCxxx)



NB : Ces contrôles sont rappelés et détaillés dans le Plan de Surveillance des Kits fourni avec les ancillaires de la gamme Kneo

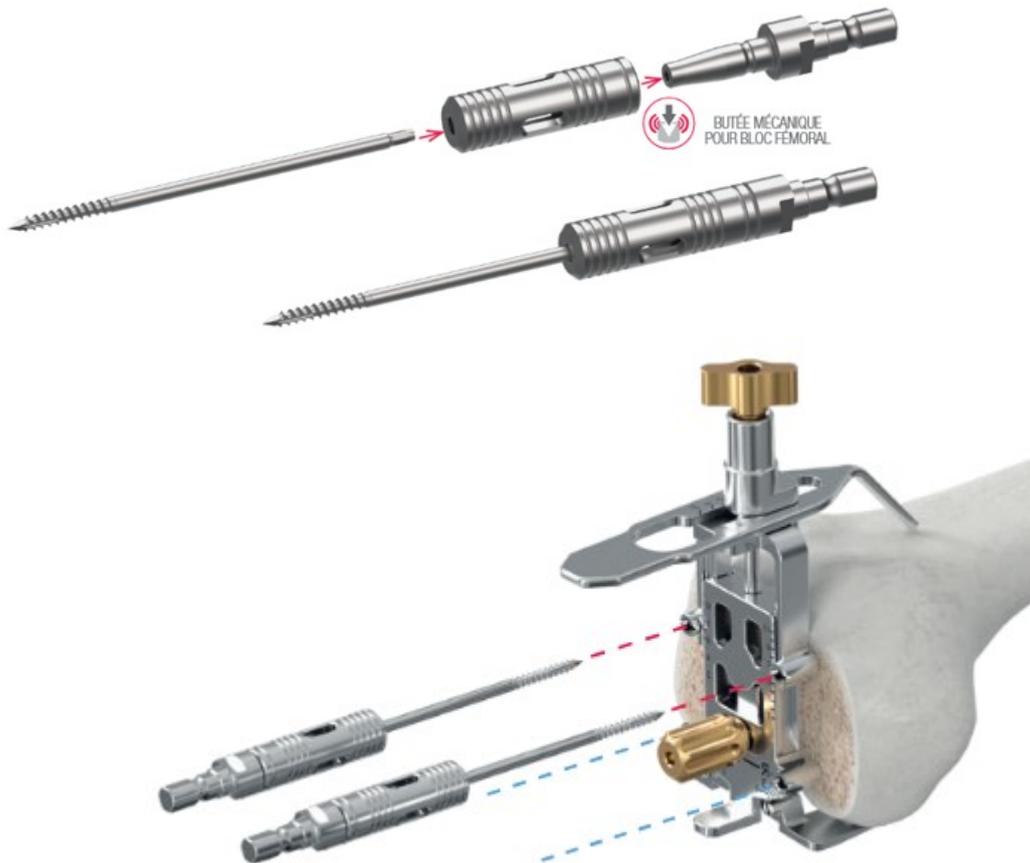
S'il est établi que l'instrument n'est plus apte à être utilisé ou si sa fonctionnalité est toujours remise en question après l'inspection de l'instrument, entamer la procédure de remplacement de l'instrument

Technique opératoire : Focus sur l'utilisation des pins (rappel)

- En cas d'os particulièrement dense, réaliser systématiquement un pré-perçage avec la mèche étagée Ø3.2 (GNANW135)
- Avant tout perçage, vérifier la bonne connexion et la bonne compatibilité entre le moteur et l'embout moteur KNEO
- Utiliser systématiquement l'embout moteur fourni pour la mise en place des pins (GKAPE001)



- Certaines étapes nécessitent une utilisation obligatoire d'une butée mécanique pour prévenir une insertion trop profonde du pin (temps : « Mesures et réglages de la rotation fémorale »)



Par ailleurs afin de sécuriser de manière maximale le geste chirurgical, notre équipe R&D a travaillé au renforcement de la conception avec de nouveaux pins à fond de filet optimisé (diamètre augmenté), progressivement mis en service.

Nous vous remercions pour votre engagement au quotidien, votre précision technique, et votre contribution active à la sécurité des soins. Ce message vise à valoriser les bonnes pratiques déjà largement adoptées par les équipes et à les ancrer durablement dans la routine opératoire. Pour toute question ou retour d'expérience, notre équipe est à votre écoute.

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 distingu e.

Laurence Fiscus

Directeur Qualité

Correspondant de matériovigilance