

Adresse de l'établissement

FSN VERSION 1

Genay, le

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

- Chirurgiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

TIGE METACARPIENNE MAIA T8s

Référence : M100 0018 Lot : 275277600 Date d'expiration : 31/06/2035

Objet : Rappel volontaire : TIGE METACARPIENNE MAIA T8s Référence : M100 0018 Lot : 275277600 Date d'expiration : 31/06/2035

Madame, Monsieur,

Groupe Lepine a décidé de procéder au rappel volontaire des dispositifs **TIGE METACARPIENNE MAIA T8s Référence : M100 0018 Lot : 275277600 Date d'expiration : 31/06/2035**

Description de l'incident :

Un incident a été signalé par un établissement de santé en Suisse lors d'une intervention chirurgicale (détection peropératoire). Lors de l'implantation, il a été observé que le col ne pouvait pas être assemblé/connecté à la tige métacarpienne (connexion col/tige impossible), ce qui a empêché l'implantation du dispositif.

Le dispositif concerné, qui n'a pas été implanté, a été renvoyé à Groupe Lepine. À la réception, le problème a été confirmé :

- sur le plan fonctionnel, par l'impossibilité d'assembler le col sur la tige, et
- sur le plan dimensionnel, par une analyse mettant en évidence une non-conformité.

Le défaut n'est pas systématique sur l'ensemble des dispositifs du lot concerné. À ce jour, le problème n'a été observé que sur un seul dispositif ; les autres dispositifs implantés issus de ce lot n'ont présenté aucune difficulté d'assemblage.

Une enquête est actuellement en cours afin d'identifier l'origine du défaut. À ce stade, aucune cause fondamentale n'a été formellement établie. Par mesure de précaution et afin d'éviter toute récidive potentielle, le fabricant a décidé de rappeler le(s) lot(s) concerné(s).

Mesures à prendre par le client/utilisateur :

Les établissements de santé et les distributeurs sont priés de :

- 1) Identifier immédiatement et mettre en quarantaine tous les produits concernés dans leurs stocks (stocks, stocks en consignation, stocks des salles d'opération, etc.).
- 2) Cesser d'utiliser tout dispositif provenant du ou des lots concernés.

- 3) Informer tout le personnel concerné (chirurgiens orthopédistes, personnel des salles d'opération, service de stérilisation, service des achats, service logistique, etc.) au sein de votre organisation de cette FSN.
- 4) Renvoyer les produits concernés à Groupe Lepine (ou à son représentant/distributeur local). Nous vous contacterons pour organiser le retour de ces produits et leur remplacement à nos frais.
- 5) Remplir le formulaire de retour de produit ci-joint et le renvoyer dès que possible (par fax ou par courrier)
- 6) Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception de la FSN pour confirmer la réception et la mise en œuvre des mesures requises.

Conséquences et recommandations en cas d'utilisation d'un dispositif TIGE METACARPIENNE MAIA T8s Référence : M100 0018 Lot : 275277600 Date d'expiration : 31/06/2035 (risque potentiel) :

Pour les dispositifs provenant du lot concerné, l'assemblage du col/de la tige ne peut être effectué en raison de l'absence de l'interface conique, ce qui empêche l'implantation du dispositif comme prévu.

Cela peut entraîner :

- l'impossibilité de mener à bien la procédure d'implantation avec l'implant prévu,
- une prolongation de l'intervention chirurgicale,
- la nécessité d'utiliser un implant alternatif et/ou des instruments supplémentaires,
- un changement potentiel de la stratégie chirurgicale et un risque associé pour le patient lié à la prolongation de la durée de l'opération.

Aucune implantation du dispositif concerné n'a eu lieu dans le cas signalé. Le problème est détectable à 100% en peropératoire lors de l'assemblage avant l'implantation.

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'agrérer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Laurence Fiscus

Directrice Qualité/Affaires réglementaires

Responsable de la vigilance

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

TIGE METACARPIENNE MAIA T8s
Référence : M100 0018 Lot : 275277600 Péremption : 31/06/2035

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 : _____

Établissement : _____

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