

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

**Objet : Rappel volontaire : OBTURATEUR DIAPHYSAIRE AIRPLUG 12 – REF : PLUG12 – LOT : 276028401 –
Date de fabrication : 01/2026 – Date de péremption : 12/2028. & OBTURATEUR DIAPHYSAIRE AIRPLUG
10 – REF : PLUG10 – LOT : 276028400 – Date de fabrication : 01/2026 – Date de péremption : 12/2028**

Madame, Monsieur,

Groupe Lépine a décidé de procéder au rappel volontaire des dispositifs OBTURATEUR DIAPHYSAIRE AIRPLUG références PLUG10 et PLUG12 appartenant respectivement aux lots 276028400 et 276028401.

Un établissement de santé a signalé une discordance d'étiquetage constatée après implantation d'un dispositif AIRPLUG. Le dispositif était neuf et son emballage correctement scellé avant utilisation. L'emballage secondaire ainsi que les étiquettes de traçabilité détachables indiquaient de manière cohérente un obturateur diaphysaire AIRPLUG 12, référence PLUG12, lot 276028401, avec une date de fabrication 01/2026 et une date de péremption 12/2028. En revanche, l'emballage primaire stérile comportait une étiquette indiquant un obturateur diaphysaire AIRPLUG 10, référence PLUG10, lot 276028400, avec les mêmes dates de fabrication et de péremption. Cette incohérence entre les différents niveaux d'emballage n'a été identifiée qu'au moment de la traçabilité post-opératoire.

Les premières investigations internes ont mis en évidence un conditionnement successif des lots PLUG10 et PLUG12 dans un intervalle temporel rapproché avec chevauchement d'impression d'étiquettes et réimpressions. À ce stade de l'analyse, il n'est pas possible d'exclure formellement un mélange croisé d'étiquettes primaires entre les tailles 10 et 12. Des unités conformes ont toutefois été identifiées dans chacun des lots concernés, ce qui indique que le défaut n'est pas systématique. Néanmoins, l'intégrité complète de la correspondance entre l'étiquetage primaire, l'étiquetage secondaire et la taille réelle du dispositif ne peut être garantie pour les lots précités.

Dans ce contexte, il ne peut être exclu qu'une boîte étiquetée PLUG12 contienne un dispositif taille 10 ou qu'une boîte étiquetée PLUG10 contienne un dispositif taille 12. Dans ces hypothèses, le risque théorique serait l'implantation d'un AIRPLUG sous-dimensionné ou surdimensionné par rapport au canal médullaire préparé.

Par mesure de précaution et afin de garantir la conformité réglementaire ainsi que l'intégrité de la traçabilité, Groupe Lépine a décidé de rappeler les lots concernés.

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 consignment, 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 OBTURATEUR DIAPHYSAIRE AIRPLUG références PLUG10 et PLUG12 appartenant aux lots 276028400 et 276028401:

L'AIRPLUG est un dispositif bio-résorbable destiné à assurer une restriction temporaire du flux de ciment lors de l'implantation d'une prothèse cimentée. Son rôle est limité à la phase de polymérisation du ciment et il ne contribue pas à la stabilité mécanique définitive de l'implant. En cas de dispositif sous-dimensionné, le risque théorique pourrait être une efficacité réduite du press-fit et, de manière indirecte, une altération de la pressurisation du ciment. En cas de dispositif surdimensionné, une résistance excessive à l'insertion pourrait être rencontrée. Toutefois, la technique opératoire impose une détermination per-opératoire du diamètre du canal médullaire au moyen d'instruments calibrés, ce qui permet normalement de vérifier l'adéquation de la taille choisie. Une taille inadaptée est en pratique susceptible d'être détectée lors de l'insertion par l'absence ou l'excès de résistance. À ce jour, aucun signal de complication clinique immédiate en lien avec cet événement n'a été rapporté.

Le risque pour les patients déjà implantés est considéré comme faible. Aucune réintervention préventive n'est recommandée et il n'est pas nécessaire de modifier le protocole habituel de suivi post-opératoire des arthroplasties cimentées. Il est recommandé de maintenir la surveillance clinique standard. En cas de symptôme inhabituel tel qu'une douleur persistante inexpliquée ou une suspicion de descellement précoce, une évaluation clinique et radiologique devra être réalisée selon les pratiques habituelles. Conformément à l'article L.1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien d'apprécier les modalités d'information des patients concernés.

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.

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

Responsable de la vigilance

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

OBTURATEUR DIAPHYSAIRE AIRPLUG 12 – REF : PLUG12 – LOT : 276028401
 – Date de fabrication : 01/2026 – Date de péremption : 12/2028. &
OBTURATEUR DIAPHYSAIRE AIRPLUG 10 – REF : PLUG10 – LOT : 276028400 – Date de fabrication
 : 01/2026 – Date de péremption : 12/2028

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 : _____

Établissent : _____

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