

Genay, le **18 Janvier 2022**

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

- **Chirurgiens Orthopédistes**
- **Pharmaciens**
- **Surveillants de bloc opératoire**

**M100 6704 LOT 170224100 FRAISE CANULEE MOTEUR Ø4
POWERED CANNULATED REAMER Ø4**

Nos réf. : EN 020/F **170224100**

Objet : Rappel volontaire **M100 6704 LOT 170224100** – Groupe Lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s) M100 6704 LOT 170224100

- Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement du dispositif référence **M100 6704 LOT 170224100** fabriqués par Groupe lépine.

Description de l'incident

Groupe Lepine a été informé de deux évènements indésirables concernant le dispositif référencé ci-dessus. En intra-opératoire, la fraise s'est cassée lors de la procédure chirurgicale.

L'investigation est en cours ; aucune root-cause n'a été identifiée à ce jour. Cependant, compte tenu de la récurrence et afin d'éviter tout nouvel évènement de la même nature, Groupe Lépine a décidé de rappeler de manière volontaire le lot **170224100**.

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

- Identifier et isoler les dispositifs **M100 6704 LOT 170224100 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 ...).

En application de l'article L1111-2 du code de la santé publique, Groupe Lépine invite les professionnels de santé concernés, à tenir compte de cette information et à prendre les mesures appropriées.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs 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.

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/Affaires r glementaires

Correspondant de mat riovigilance



Customer address

Genay, **October 27, 2021**

URGENT: FIELD SAFET NOTICE

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred (if appropriate)

**M100 6704 batch 170224100 FRAISE CANULEE MOTEUR Ø4
POWERED CANNULATED REAMER Ø4**

Our Ref.: EN 020/F/ **170224100**

Dear Customer,

Details on affected devices M100 6704 batch 170224100

This is to inform you of a product recall involving **M100 6704 batch 170224100** manufactured by Groupe Lépine.

Groupe Lépine has been informed of two adverse events concerning the device referenced above. Intraoperatively, the bur broke during the surgical procedure.

The investigation is ongoing; no root cause has been identified to date. However, given the recurrence and in order to avoid any new event of the same nature, Groupe Lépine has decided to voluntarily recall lot **170224100**.

Therefore, we kindly ask you:

- Identify and isolate the M100 6704 batch 170224100 immediately upon receipt of this letter,
- Complete the product return form in the appendix and return it to us as soon as possible (by fax or mail). We will contact you to organize at our expense the return of these products and their replacement,
- Forward this letter to any other organization concerned by this recall (distributor, healthcare establishment, etc.).

Pursuant to Article L1111-2 of the French Public Health Code, Groupe Lépine invites the health professionals concerned to consider this information and act appropriately.

We also remind you of the need to report any undesirable effect observed with these devices to the National Agency for the Safety of Medicines and Health Products - Surveillance Department - by email to materiovigilance@ansm.sante.fr or by fax to 33 (0) 1 55 87 37 02.

Please accept our apologies for the inconvenience this may cause you and thank you for your confidence. Please accept, Madam, Sir, the expression of our highest consideration.

Laurence Fiscus

Quality and Regulatory affairs Director
Vigilance Officer

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

M100 6704 Lot 170224100

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

RECALL RETURN RESPONSE FORM

M100 6704 batch 170224100

Please check ALL appropriate boxes.

- I have read and understand the recall instruction provided in the 'reference' letter
- I have checked my stock and have quarantined inventory consisting of:
- No more stock
 - Quantity left:

Reference	Lot number	Quantity

- Indicate disposition of recalled product:
- Returned
 - Destroyed
- I have identified and notified my customers that were shipped or may have been shipped this product.

Name: _____

Position: _____

Firm Name: _____

Address: _____

Please fax or mail completed return response form to:

Groupe Lépine

Laurence Fiscus – Vigilance officer

175 RUE JACQUARD – CS 50307 – 69727 GENAY CEDEX – FRANCE

Phone: +33 (0)4 72 33 02 95 – Fax: + 33 (0)4 72 35 96 50