

Genay, le 04/05/2016

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

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

Nos réf. : EN 020/E/

Objet : Rappel volontaire cupule Quattro t52/ HQCHC052/ lot 265553700 – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement un lot de cupule Quattro t52/ HQCHC052/ lot 265553700 fabriqué par Groupe lépine.

Ce rappel a été décidé suite à un retour d'information client. Un chirurgien a ouvert une boîte portant un étiquetage cupule Quattro t52 (référence HQCHC052/ lot 265553700) mais a trouvé une cupule Quattro t54. L'évaluation a conclu qu'un mélange de lot pouvait avoir eu lieu lors des étapes de fabrication.

L'anomalie est visuellement et fonctionnellement détectable par le chirurgien. Celui-ci peut poser le même implant d'un autre lot.

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

- isoler les dispositifs HQCHC052 lot 2655537,
- 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.

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 distinguée.

Régis Verdier

Responsable médical

Correspondant de matériovigilance

Genay, le 09/05/2016

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

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

Nos réf. : EN 020/E/

Objet : Rappel volontaire cupule Quattro t54/ HQCHC054/ lot 2655540 – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement un lot de cupule Quattro t54/ HQCHC054/ lot 2655540 fabriqué par Groupe lépine.

Ce rappel a été décidé suite à une suspicion de mélange de lots.

L'anomalie est visuellement et fonctionnellement détectable par le chirurgien. En conséquence le risque patient est jugé faible.

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

- isoler les dispositifs HQCHC054 lot 2655540,
- 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.

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 distinguée.

Régis Verdier

Responsable médical

Correspondant de matéiovigilance