

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Genay, le 5 Février 2019

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

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

- Chirugiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

Nos réf. : EN 020/F/ Lot 218014300

Objet : Rappel volontaire *Tige Exel R latéralisée Lot 218014300* – Groupe lépine

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s)

Le Groupe lépine a décidé de rappeler volontairement *Tige Exel R latéralisée Lot 218014300* fabriqués par Groupe lépine

Description de l'incident

Ce rappel a été décidé suite à ***une erreur de conditionnement – le lot a été emballé et étiqueté taille 5 alors que le produit est en réalité une taille 6***

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

- Identifier et isoler les dispositifs *Tige Exel R latéralisée Lot 218014300* ***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 .).

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.

Laurence Fiscus

Directrice Qualité/Affaires réglementaires