

**ETABLISSEMENT**

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de  
matéiovigilance, des blocs opératoires et de la  
pharmacie.

Valence, le 12 juillet 2017

Réf. AMPLITUDE : COMP-0235/2

Objet : **RAPPEL**

Ancillaire pour système E.T.O.I.L.E® – Extension de table orthopédique  
E.TO.I.L.E®

Raison de cette action

Suite à des réclamations client reportées sur l'extension de table orthopédique E.TO.I.L.E®, une analyse des dispositifs a mis en évidence une défaillance due à une usure anormale dans le blocage de la rotation externe. Un contrôle sur d'autres dispositifs de cette gamme a montré que le défaut n'est pas systématique. Une information de sécurité a été diffusée en décembre 2016 (Réf. AMPLITUDE : COMP-0235), relative à une maintenance systématique de l'ensemble du parc installé, initiée par la société Amplitude à titre préventif.

Une analyse complémentaire de l'extension de table orthopédique E.TO.I.L.E® a été réalisée et a démontré qu'une modification de conception est recommandée afin de réduire le risque d'absence de blocage en rotation externe.

A titre préventif, la société Amplitude a décidé de procéder à un échange des systèmes E.TO.I.L.E® de l'ensemble du parc installé par des systèmes ayant été fabriqués selon la modification de conception.

Conséquences et risques pour l'utilisateur et/ou le patient

L'absence de blocage en rotation externe pourrait avoir les conséquences suivantes :

- Une augmentation de la durée d'intervention chirurgicale si le blocage de la table ne peut être effectué au début de l'intervention chirurgicale,
- Un risque de blessure pour le patient si le déblocage intervient pendant l'intervention.

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire du (des) lot(s) concerné(s) :

Référence <b>REF</b>	Désignation	Numéro de série <b>LOT</b>
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	159720
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	159721
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	159722
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	159724
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	159725
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	159726
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	159727
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	159728
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	159729
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	167170
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	167258
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	167259
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	167297
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	167344
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	169720
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	169721
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	169722
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	169723
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	169977
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	169978
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	169979
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	169980
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	175137
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	175138
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	175176
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	E1209017
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E <sup>®</sup>	E1210024

Nous vous remercions de bien vouloir :

- Identifier les dispositifs de la référence et du numéro de série concerné.

La société prendra contact avec vous pour organiser l'échange des dispositifs.

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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Autres informations

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Notre service commercial est à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action de sécurité. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension.

Mireille LEMERY

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

Contact : Tél : 04-75-81-34-95 / [vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)