

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de
matéiovigilance, du (de la) surveillant(e) de
blocs opératoires et du (de la) pharmacien(ne)

Valence, le 25 septembre 2017

Réf. AMPLITUDE : COMP-0567

Objet : **RAPPEL DE LOT**
Tige GENERIC[®] - AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié la présence d'une tige fémorale GENERIC[®] à cimenter lisse Cône 10/12 Taille 4 dans une boîte dont l'étiquetage annonçait une Taille 3. Cet incident a pour origine un mélange de 2 lots lors de l'étiquetage des dispositifs. L'investigation a montré qu'un lot de tige taille 3 et un lot de tige taille 4 sont partiellement concernés par cette erreur. Les informations gravées sur la tige concernant la taille sont exactes.

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

Bien qu'aucune conséquence clinique n'ait été reportée en rapport avec cet événement les conséquences ou les risques pour les patients pourraient être les suivants.

Si l'erreur est détectée avant implantation :

- Un rallongement du temps opératoire si un autre implant de la taille planifiée est disponible,
- Un rallongement du temps opératoire si la préparation peut être modifiée et adaptée aux implants disponibles,
- Une instabilité postopératoire liée à l'impossibilité de restaurer le centre articulaire avec les tiges et têtes disponibles.

Si l'erreur n'est pas détectée avant implantation :

- Un rallongement du temps opératoire si la différence de hauteur de tige peut être compensée par des têtes avec des longueurs de col différentes,
- Une instabilité postopératoire liée à l'impossibilité de restaurer le centre articulaire avec les têtes disponibles,
- Une fracture du fémur liée à une impaction excessive dans le cas où le chirurgien se cale sur la ligne de résection pour gérer l'enfoncement de l'implant.

Si l'erreur n'est pas détectée lors de la chirurgie :

- Une instabilité postopératoire liée à une mauvaise restauration du centre articulaire,
- Un descellement prématuré lié à un manteau de ciment trop épais.

Nous vous recommandons un suivi normal des patients qui ont été implantés avec des dispositifs AMPLITUDE concernés par ce rappel de lot.

Dispositifs concernés

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

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
1-0100203	Tige femorale GENERIC [®] a cimentier lisse Cône 10/12 Taille 3	259789
1-0100204	Tige femorale GENERIC [®] a cimentier lisse Cône 10/12 Taille 4	259252

Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné afin de prévenir toute utilisation de ces dispositifs présent en stock au sein de l'établissement. Ces dispositifs doivent alors être retournés à Amplitude.

Notre service commercial va prendre contact (ou « a pris contact » si c'est déjà fait) avec votre établissement 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 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 du rappel. 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
vigilance@amplitude-ortho.com