

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 31 janvier 2018

Réf. AMPLITUDE : COMP-0659

Objet : **RAPPEL DE LOT**

Instrument pour assemblage de composants fémoraux de prothèse de genou
SCORE® de révision - AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé et à une non-conformité interne, nous avons identifié la présence dans l'instrumentation d'impacteurs fémoraux de connecteur décalé SCORE® de révision avec une gravure erronée de l'indication du côté (gravé GAUCHE au lieu de DROITE et inversement). Cet incident a pour origine un mélange de lots lors de l'usinage des dispositifs. L'investigation a montré qu'un lot d'impacteur gauche et un lot de d'impacteur droit sont partiellement concernés par cette erreur.



Photo des instruments concernés par ce rappel de lot (pour information)

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

L'utilisation d'un impacteur du côté opposé ne permet pas le vissage du connecteur décalé sur les composants fémoraux SCORE® de révision taille A. Cela pourra être détecté lors de l'assemblage ou de l'impaction des implants d'essais sur le fémur (désolidarisation du connecteur). Aucune conséquence clinique n'a été reportée en lien avec ce problème d'assemblage.

Cette non-conformité n'a pas de conséquence fonctionnelle lors de l'utilisation avec des composants fémoraux SCORE® de révision tailles B, C et D

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire d'une instrumentation SCORE[®] de révision pouvant contenir des dispositifs du (des) lot(s) concerné(s) :

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
2-021360G	Impacteur fémoral gauche de connecteur décalé	1500253
2-021360D	Impacteur fémoral droit de connecteur décalé	1500149

Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir :

- Diffuser cette information au personnel concerné.
- Identifier si un dispositif concerné est présent et le cas échéant le mettre en quarantaine
- Retourner dans tous les cas le formulaire joint à Amplitude. Notre service commercial prendra contact avec votre établissement pour organiser l'échange des dispositifs si nécessaire.

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

FORMULAIRE REPONSE

Rappel de lot - COMP-0659 (Impacteurs de connecteur décalé SCORE[®] de révision)

Notre inventaire a été revu et le résultat est le suivant (cocher une case):

- Toutes nos zones de stockage ont été vérifiées et nous n'avons pas de produit impacté par ce rappel de lot.
- Toutes nos zones de stockage ont été vérifiées et nous avons des produits impactés par ce rappel. Ils ont été mis en quarantaine en attente de l'organisation du retour. Il s'agit des produits suivants :

Reference	Nom du produit	Lot	Quantité
2-021360G	Impacteur fémoral gauche de connecteur décalé	1500253	
2-021360D	Impacteur fémoral droit de connecteur décalé	1500149	

Nom de l'Établissement de Santé :

Nom du contact :

Fonction :

Date :

Signature :

Merci de nous retourner dès que possible ce formulaire par fax (+33 4 75 41 41 78) ou par email (vigilance@amplitude-ortho.com)

Notre service commercial prendra contact avec votre établissement pour organiser l'échange des dispositifs, le cas échéant.