

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 4 avril 2018

Réf. AMPLITUDE : COMP-0734

Objet : **RAPPEL DE LOT**
Cupule SPHERIC[®] - AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié la présence d'une bague rétentive Ø22 emballée avec une cupule SPHERIC[®] pour tête fémorale Ø28mm. Cet incident a pour origine une erreur lors de la préparation des composants pour la prestation de conditionnement. L'investigation a montré que l'ensemble du lot de cupule SPHERIC[®] 56/28 est concerné par cette erreur. Seule la bague rétentive est non-conforme, la cupule est de la taille attendue (56/28).



Image de la cupule SPHERIC[®] et de sa bague rétentive (en orange)

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

L'erreur de taille est détectable par le chirurgien lors de la mise en place de la bague dans la cupule. La conséquence pourrait être un allongement du temps opératoire afin de sélectionner un dispositif de remplacement de la même taille ou de prélever une bague rétentive Ø28mm dans un emballage d'une autre taille de la gamme de cupule SPHERIC[®] pour tête Ø28mm.

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire du lot concerné :

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
1-0102656	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] sans ciment Taille 56/28	252339



AMPLITUDE^o

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 pour échange.

Notre service commercial va prendre contact 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