

Nom
Adresse

L.R.A.R. N°

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

Valence, le 31 janvier 2019

Ref. : AMPLITUDE CC 19-01-012

Sujet : **Information de sécurité**

Tige fémorale EVOK[®] Standard sans Collerette - HAP – Sans ciment - Cône 12/14 Taille 8
et Tige fémorale EVOK[®] Standard à Collerette - HAP – Sans ciment - Cône 12/14 Taille 8

CECI N'EST PAS UN RAPPEL

Raison de l'information de sécurité :

Dans le cadre d'une revue interne de dossier, une erreur de restriction de poids a été identifiée sur la notice et l'étiquetage des tiges fémorales EVOK[®] Standard **taille 8** (à collerette et sans collerette). Les essais réalisés permettent de définir une restriction de poids de 85kg, alors que les informations présentes sur la notice et l'étiquetage des boîtes indiquent un poids de 89kg. La restriction de poids erronée a également été communiquée sur les documents supports tels que la Technique Opératoire et les calques de planification.

Conséquences et risques pour le patient :

Bien qu'aucune casse n'ait été reportée, il existe un risque de rupture prématurée de la tige, dans le cas où une tige fémorale EVOK[®] Standard **taille 8** serait implantée chez un patient de plus de 85kg.

Dispositifs concernés :

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

| Référence | Désignation |
|-----------|--|
| 1-0192008 | Tige fémorale EVOK [®] Standard sans Collerette - HAP - Sans ciment Cône 12/14 Taille 8 |
| 1-0192108 | Tige fémorale EVOK [®] Standard à Collerette - HAP - Sans ciment Cône 12/14 Taille 8 |

Dispositions à prendre par l'utilisateur :

- Diffuser cette information de sécurité aux personnes concernées dans votre établissement.
- Respecter la recommandation de poids de 85kg décrite dans cette information de sécurité.
- Renvoyer le formulaire de réponse joint complété



AMPLITUDE[®]

- Signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à AMPLITUDE et/ou 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.

Dans le cas où une tige EVOK[®] standard taille 8 aurait été implantée dans votre établissement nous vous recommandons de vérifier le poids du patient concerné et d'adapter son suivi en prenant en compte le risque identifié dans cette information de sécurité.

Notre service commercial prendra contact avec vous pour vous fournir les documents supports mis à jour.

Autres informations

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

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action de sécurité.

Mireille LEMERY

Vice-Président Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance
vigilance@amplitude-ortho.com

Ci-joint : Formulaire réponse

FORMULAIRE REPONSE
Information de sécurité - CC-19-01-012
Tige fémorale EVOK[®] Standard taille 8

Nom
Adresse

Je reconnais avoir reçu et pris en compte l'information de sécurité relative à la restriction de poids des tiges EVOK[®] standard taille 8.

 **Not recommended for patients over 85kg / Non recommandée pour des patients de plus de 85kg**

Je m'engage à prendre les dispositions décrites dans le courrier d'information de sécurité reçu.

Nom :

Fonction :

Date :

Signature :

Merci d'envoyer dès que possible ce formulaire par fax au +33 (0)4-75-41-41-78 ou par mail à vigilance@amplitude-ortho.com.