

ETABLISSEMENT
Adresse

L.R.A.R. N°

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 juin 2019

Réf. AMPLITUDE : ISSUE-0562

Objet : **RAPPEL DE LOT**
SCORE[®] II Insert tibial mobile - Taille 5 Epaisseur 10 mm - AMPLITUDE

Raison de cette action

Lors d'un inventaire interne, une erreur a été détectée au niveau de l'étiquette externe d'un l'insert mobile SCORE[®] II - Taille 5 Epaisseur 10 mm. Le numéro de lot ainsi que le code-barre présents sur l'étiquette boîte mentionnent le lot 284424 au lieu de 282424. Seul le numéro de lot à l'extérieur de la boîte est non conforme. Les étiquettes sur le blister et les étiquettes de traçabilité (étiquettes patient) à l'intérieur de la boîte présentent le bon numéro de lot (soit : 282424).

Cet incident a pour origine une erreur d'impression d'étiquettes lors du conditionnement des dispositifs chez notre sous-traitant de conditionnement. L'investigation a montré que ce lot est partiellement concerné.

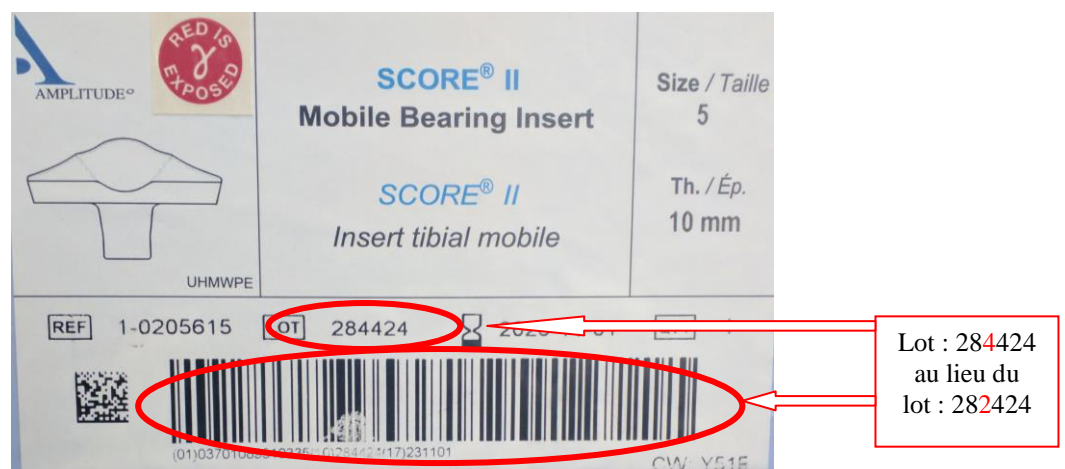


Photo : Etiquette indiquant le lot et le code barre incorrect 284424

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

Aucune conséquence pour l'utilisateur ou le patient n'est envisagée. Dans le cas où un implant avec l'étiquette non-conforme vous aurait été livré, il pourrait exister une incohérence entre le lot indiqué sur la boîte et le lot spécifié sur le bon de livraison.

Dans le cas où le dispositif aurait été implanté, aucune incohérence n'est attendue, étant donné que les étiquettes patient sont conformes.

Dispositif concerné

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

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
1-0205615	Insert mobile SCORE [®] II Taille 5 Epaisseur 10 LOT CORRECT	282424
1-0205615	Insert mobile SCORE [®] II Taille 5 Epaisseur 10 LOT INCORRECT	284424

Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir :

- Diffuser cette information au personnel concerné au sein de votre établissement
- Vérifier votre stock d'insert mobile SCORE[®] II Taille 5 Epaisseur 10
- Compléter et nous renvoyer le formulaire réponse joint. Dans le cas où vous auriez en stock un dispositif avec le lot erroné, notre service commercial prendra contact avec votre établissement pour organiser l'échange de ces dispositifs. Dans le cas où, vous auriez en stock un dispositif avec le lot conforme, ce produit peut être conservé et utilisé.

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

Ci-joint : Formulaire réponse

FORMULAIRE REPONSE

Rappel de lot – ISSUE-0562 (SCORE® II Insert tibial mobile - Taille 5 Epaisseur 10)

Notre inventaire a été revu et le résultat est le suivant (cocher une case et renseigner la quantité dans le tableau ci-dessous):

- 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 inserts mobile SCORE® II du lot 282424. Ce dispositif est conforme et peut-être utilisé

Reference	Nom du produit	Lot	Quantité
1-0205615	Insert mobile SCORE® II Taille 5 Epaisseur 10 LOT CORRECT	282424	

- Toutes nos zones de stockage ont été vérifiées et nous avons des produits impactés par ce rappel avec le lot incorrect 284424. Ils ont été mis en quarantaine en attente de l'organisation du retour.

Reference	Nom du produit	Lot	Quantité
1-0205615	Insert mobile SCORE® II Taille 5 Epaisseur 10 LOT INCORRECT	284424	

Nom de l'Etablissement de Santé :

Nom :

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.