

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 20 juin 2019

Réf. AMPLITUDE : COMP-1126

Objet : **RAPPEL DE LOT**
Tige fémorale dysplasique INITIALE - 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 dysplasique INITIALE modulaire à cimenter taille 121D dans une boîte dont l'étiquetage annonçait une taille 221D. Cet incident a pour origine un mélange entre deux lots lors du conditionnement des dispositifs. L'investigation a montré qu'un lot de tige taille 121D et un lot de tige taille 221D 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 doit 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 une autre tige de taille différente est implantée.

Si l'erreur n'est pas détectée avant ou pendant l'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 lors de l'enfoncement de l'implant.

La totalité des tiges fémorales des 2 lots incriminés n'est pas concernée par cette erreur. Si une tige fémorale a été implantée sans incident, il est probable que le modèle posé corresponde à celui déterminé lors de la préparation fémorale. Aucun suivi particulier du patient n'est recommandé.

Dispositif concerné

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

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
1-0140221	Tige fémorale dysplasique INITIALE modulaire à cimenter Cône 10/12 Taille 221D	263501
1-0140121	Tige fémorale dysplasique INITIALE modulaire à cimenter Cône 10/12 Taille 121D	263499

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