

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°

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

Valence, le 19 juillet 2019

Réf. AMPLITUDE : ISSUE-0563

Objet : **RAPPEL**
AMPLIVISION[®]- Broches de fixation

Raison de cette action

Suite à des retours terrains relatifs à des casses de broches de fixation en cours d'utilisation, de nouvelles références de broches ont été développées. Ces nouvelles broches bénéficient d'une âme conique sur la partie filetée renforçant ainsi la zone soumise au couple de torsion maximale.

Amplitude initie un arrêt de commercialisation des anciennes broches afin de prévenir l'utilisation de ces modèles. Bien que ces anciennes références ne soient plus distribuées actuellement, il se peut que certaines broches soient encore dans des compléments ancillaires sur le marché.

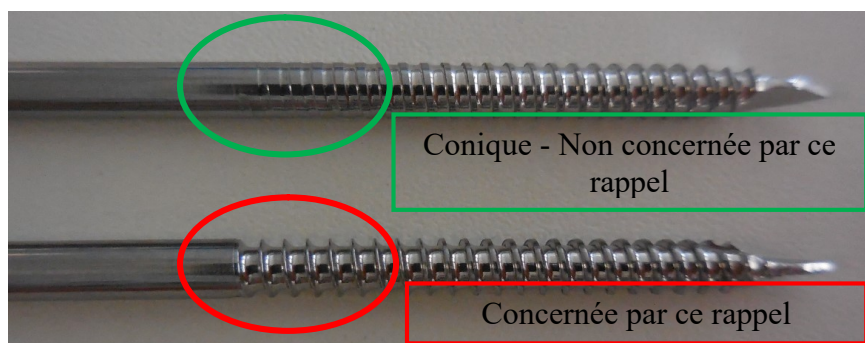


Photo comparative des broches ancienne (en bas) et nouvelle version (en haut)

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

Dans le cas d'une casse de broche en cours d'utilisation, la partie cassée pourrait restée implantée dans l'os du patient. Bien qu'aucune conséquence patient associée n'ait été reportée, cela pourrait engendrer une réaction de sensibilisation suite à l'implantation d'un dispositif non implantable.

Dispositif concerné

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire des références concernées :

Référence REF	Désignation
2-0208702	Broche de fixation AMPLIVISION [®] Ø4 longueur 100 mm
2-0208700	Broche de fixation AMPLIVISION [®] Ø4 longueur 150 mm

A noter que les nouvelles références de broches coniques AMPLIVISION[®] (2-0235900, 2-0235500, 2-0252200) ne sont pas concernées par ce rappel

Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir :

- Diffuser cette information au personnel concerné au sein de votre établissement afin de prévenir l'utilisation des dispositifs impactés.
- Mettre en quarantaine les dispositifs concernés par ce rappel.
- Compléter et nous renvoyer le formulaire réponse joint. Notre service commercial prendra contact avec votre établissement pour organiser l'échange de ces dispositifs, le cas échéant.

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 – ISSUE-0563 (AMPLIVISION[®]- Broches de fixation)

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.
- Toutes nos zones de stockage ont été vérifiées et nous avons des broches des références impactées par ce rappel de lot (quantités complétées dans le tableau ci-dessous). Nous les avons mis en quarantaine dans l'attente de l'échange.

Référence REF	Désignation	Quantité
2-0208702	Broche de fixation AMPLIVISION [®] Ø4 longueur 100 mm	
2-0208700	Broche de fixation AMPLIVISION [®] Ø4 longueur 150 mm	

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.