

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 17 Février 2020

Réf. AMPLITUDE- Issue-0633

Objet : **RAPPEL DE LOT**
Tige EXTREME® – AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié la présence d'un possible conflit entre l'épiphyse-métaphyse monobloc et la vis de serrage des prothèses EXTREME®. Ce conflit apparait dans les rares cas où les deux pièces présentent des dimensions dans les limites de la tolérance n'assurant pas un blocage optimal du clou diaphysaire en rotation, puisque seul le cône morse assurera la fonction.

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 pour les patients pourraient être les suivantes :

Si le conflit est détecté lors de l'intervention (impossibilité de descendre la vis de serrage, impossibilité de mettre en place le contre-écrou ou absence de blocage en rotation du clou par rapport à l'épiphyse-métaphyse) :

- Un allongement du temps opératoire si un autre implant de la taille planifiée est disponible dans l'établissement de santé,
- Un allongement du temps opératoire si la préparation doit être modifiée et adaptée aux implants disponibles.

Si le conflit n'est pas détecté durant l'intervention, l'absence de blocage en rotation du clou par rapport à l'épiphyse-métaphyse pourrait engendrer une non-fixation de la partie proximale de l'implant, une mauvaise restauration du centre articulaire générant une usure prématurée de l'insert/cupule et/ou une fracture fémorale liée à la rotation de la partie proximale.

Aucun suivi spécifique des patients n'est recommandé. Une attention particulière à cet événement et aux risques associés est recommandée lors du suivi post-opératoire des patients implantés.

Dispositif concerné

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

Référence REF	Désignation	Lots
1-0107201	Epiphyse-Métaphyse monobloc EXTREME [®] avec HAP Taille 1	Tous les lots ayant une date de péremption inférieure à 08/2024
1-0107202	Epiphyse-Métaphyse monobloc EXTREME [®] avec HAP Taille 2	
1-0107203	Epiphyse-Métaphyse monobloc EXTREME [®] avec HAP Taille 3	
1-0107204	Epiphyse-Métaphyse monobloc EXTREME [®] avec HAP Taille 4	

Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ce courrier au personnel concerné afin de prévenir toute utilisation de ces dispositifs présents 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 ce rappel.

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