

Valence, le 30 avril 2012

Objet : Rappel d'un lot de clés de préhension universelles naviguées – AMPLITUDE

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié une erreur de fabrication relative à un lot de clés de préhension universelles naviguées.

En effet, la fixation du corps rigide de navigation n'étant pas parfaitement ajustée, un risque de déplacement en rotation de celui-ci lors de l'intervention est possible. Cela peut entraîner une erreur d'indication du positionnement de l'implant lors de sa mise en place si celle-ci est naviguée.

Cet écart sera identifié par le chirurgien qui pourra donc terminer l'intervention en « mécanique » et le seul risque serait donc un allongement du temps opératoire.

Dans le cas d'une chirurgie standard « mécanique », la clé remplira parfaitement sa fonction sans aucun risque.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu le lot d'instrument suivant :

Référence	Désignation	Numéro de lot
2-0117600	Clé de préhension universelle naviguée	127083

Ainsi, nous vous demandons de les mettre en quarantaine. Notre service commercial prendra contact avec vous afin d'organiser l'échange de ce produit.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – département des vigilances – par mail à l'adresse [dedim.ugsv@ansm.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@ansm.sante.fr) ou par fax : 01-55-87-37-02.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions pour votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Arnaud THEVENIN  
Directeur Qualité Affaires Réglementaires  
Tél : 04-75-41-96-05