

Valence, le 12 mars 2013

Ref. SCF 13 0158

Objet : information de sécurité - rappel de lots de cotyle double mobilité SATURNE de reconstruction – AMPLITUDE

A l'attention du correspondant local de matériovigilance

Notre analyse de retour d'informations clients a mis en évidence une erreur d'étiquetage sur un cotyle double mobilité SATURNE de reconstruction utilisé en chirurgie orthopédique. En effet, un cotyle double mobilité SATURNE de reconstruction de taille 52 a été retrouvé dans une boîte dont les étiquettes indiquent une taille 50. Cette erreur n'est pas systématique sur l'ensemble du lot.

Par mesure de précaution, nous procédons au rappel de plusieurs lots de cotyle double mobilité SATURNE de reconstruction fabriqués en même temps étiquetés comme suivant :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Date de péremption
1-0103352	Cotyle double mobilité SATURNE de reconstruction Taille 52	700129	2017-10
1-0103350	Cotyle double mobilité SATURNE de reconstruction Taille 50	050578	2017-10
1-0103352	Cotyle double mobilité SATURNE de reconstruction Taille 52	700131	2017-10
1-0103354	Cotyle double mobilité SATURNE de reconstruction Taille 54	700135	2017-10
1-0103362	Cotyle double mobilité SATURNE de reconstruction Taille 62	706831	2017-10
1-0103366	Cotyle double mobilité SATURNE de reconstruction Taille 66	032179	2017-10

Ce possible écart peut conduire à l'implantation, ou à la tentative d'implantation, d'un cotyle de taille inadaptée ayant pour conséquence un allongement de la procédure d'intervention, une inadéquation avec le diamètre de préparation de l'acétabulum, ou une combinaison erronée avec l'insert associé.

En cas de doute sur l'étiquetage d'un implant, le chirurgien peut vérifier la taille et le numéro de lot inscrit sur le cotyle par rapport à l'étiquette.

Service Clients-France

Porte du Grand Lyon
01700 Neyron - France
Tél. : +33 (0)4 37 85 19 19
Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

Customer Service-Export

11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 Valence - France
Tél. : +33 (0)4 75 41 91 69
Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

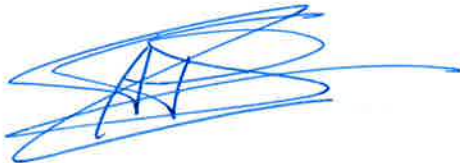
Concernant ce rappel nous avons identifié une tentative d'implantation avec erreur d'étiquetage détectée par le chirurgien, et un cas d'implantation. La poursuite des investigations nous permettra de conclure sur les possibles conséquences cliniques. Les autres dispositifs concernés sont actuellement localisés et n'ont pas été utilisés.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel. Aussi, nous vous demandons de vous mettre en relation avec les services concernés et de placer ces implants 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 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 : 33 (0)1.55.87.37.02.

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 – correspondant matériovigilance

Tél : 04-75-41-87-41

Service Clients-France

Porte du Grand Lyon
01700 Neyron - France
Tél. : +33 (0)4 37 85 19 19
Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

Customer Service-Export

11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 Valence - France
Tél. : +33 (0)4 75 41 91 69
Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

E-mail :
amplitude@amplitude-ortho.com

Internet :
www.amplitude-ortho.com