



AMPLITUDE S.A. N°XX XXX XXX XXXX X

ETABLISSEMENT

Adresse

A l'attention du correspondant local de matériovigilance et des chirurgiens utilisant ces implants

Valence, le 20 mai 2014

Réf. AMPLITUDE : SCF 14 0096

Objet : Rappel de lot

Tête fémorale métallique M30NW diam. 22.2 col moyen – AMPLITUDE

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation client, nous avons identifié une erreur d'étiquetage relative à un lot de têtes fémorales métalliques M30NW diam. 22.2 col moyen.

En effet, le numéro de lot étiqueté sur le blister et les étiquettes de traçabilité est erroné (lot étiqueté : 240446 au lieu de : 210446) alors que le numéro de lot correct est étiqueté sur le conditionnement externe.

Toutes les autres informations étiquetées sont exactes. Il n'y a pas de risque lié à l'implantation du dispositif.

En cas d'implantation, seule la traçabilité dans les dossiers médicaux est impactée.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des implants du lot en question :

Référence	Désignation	Numéro de lot (conditionnement externe)	Numéro de lot (conditionnement interne et étiquettes de traçabilité)
1-0101102	Tête fémorale METALLIQUE M30NW diam. 22.2 Col Moyen	210446	240446

Nous vous demandons d'identifier au sein de votre établissement les produits en stock ainsi que ceux qui auraient été implantés.

Notre service commercial prendra contact avec vous afin d'organiser l'échange de ces produits.

En cas d'implantation, nous vous ferons parvenir des étiquettes de traçabilité corrigées pour vos dossiers. Veuillez également vérifier tout autre enregistrement du numéro de lots dans vos dossiers ou systèmes d'information.

L'ANSM a été informé de ce rappel de lot.

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.

Arnaud THEVENIN

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

Tél : 04-75-41-87-41

Service Client France

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

Export Customer Service

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

E-mail :
amplitude@amplitude-ortho.com

Internet :
www.amplitude-ortho.com