

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

Valence, le 16 mai 2014

Réf. AMPLITUDE : AQ 14 0130

Objet : Rappel de lots

Cotyle double mobilité SATURNE – AMPLITUDE

Dans le cadre de contrôles de routine de la biocharge initiale, notre laboratoire prestataire nous a rendu des résultats imprécis concernant une certaine production de cotyles double mobilité SATURNE.

Par conséquent nous ne sommes pas en mesure de déterminer si le seuil critique pour l'assurance de la stérilisation a été dépassé ou non.

C'est pourquoi nous procédons au rappel des lots suivants :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Date d'expiration
1-0103448	Cotyle double mobilité SATURNE Press-Fit HAP sans ciment Taille 48	207741	2019-03
1-0103364	Cotyle double mobilité SATURNE® de reconstruction – HAP sans ciment - Taille 64	804317	2019-03

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a des produits impliqués dans ce rappel en stock et vous avez été contacté par notre service commercial pour les placer en quarantaine. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ces produits qui vous seront échangés.

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