



AMPLITUDE

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

ETABLISSEMENT

Adresse

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

Valence, le 15 octobre 2014

Réf. AMPLITUDE : AQ 14 0313

Objet : Rappel de lot

Vis de fixation – AMPLITUDE

Nos contrôles de production ont mis en évidence une erreur d'étiquetage concernant des vis de fixation utilisées en chirurgie orthopédique.

En effet, la référence et la longueur des vis à l'intérieur des boîtes (45 mm) ne correspondent pas aux indications étiquetées (référence 1-0101650, lg 50 mm sur étiquette).

Aucun risque n'est identifié en cas d'utilisation, car la vis est légèrement plus courte et le chirurgien apprécie la longueur au moment de la pose.

Nous procédons ainsi au rappel du lot suivant :

Référence étiquetée	Désignation étiquetée	Numéro de lot	Date d'expiration
1-0101650	Vis de fixation Ø 6.5 Lg 50 mm	219676	2019-08

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a réceptionné des produits impliqués dans ce rappel 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.

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

Arnaud THEVENIN
Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance
Tél : 04-75-41-87-41

E-mail :
amplitude@amplitude-ortho.com

Internet :
www.amplitude-ortho.com