



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 17 novembre 2014

Réf. AMPLITUDE : SCF 14 0227

Objet : Rappel de lot URGENT
Insert tibial ANATOMIC[®] – AMPLITUDE

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation client, nous avons identifié une erreur d'étiquetage concernant deux lots d'inserts tibiaux ANATOMIC[®]. L'erreur n'est pas systématique sur tous les produits.

Un insert fixe ANATOMIC[®] taille 5 épaisseur 14 mm a en effet été retrouvé dans une boîte étiquetée taille 2 épaisseur 14 mm.

Cette erreur peut conduire à la tentative d'implantation d'un insert de taille inadaptée pouvant avoir pour conséquence un allongement de la durée d'intervention afin de le remplacer. En absence d'autres implants ou dans le cas où ceux présents se révéleraient insatisfaisants, une ré-intervention peut être nécessaire. L'assemblage d'un des inserts de taille erronée sur l'embase étant impossible, la détection est systématique et ne remet pas en cause les produits déjà implantés.

Nous procédons au rappel des lots suivant dont notre système de traçabilité indique que vous avez reçu certains produits :

Référence étiquetée	Désignation étiquetée	Numéro de lot	Date d'expiration
1-0204752	Insert fixe ANATOMIC [®] Taille 5 Epaisseur 14	162598	2018-09
1-0204722	Insert fixe ANATOMIC [®] Taille 2 Epaisseur 14	164637	2018-09

Nous vous demandons de de vous mettre en relation avec les services concernés afin de localiser ces implants, de les placer en quarantaine et de les retourner à AMPLITUDE.

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

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

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 : 01.55.87.37.02.

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

Contact : Tél : 04-75-41-87-41 / regulatoryaffairs@amplitude-ortho.com