



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 03 février 2015

Réf. AMPLITUDE : AQ 15 0025

Objet : Rappel de lots

Tige fémorale à cimenter – AMPLITUDE

Dans le cadre de contrôles de routine de la biocharge initiale, notre laboratoire prestataire nous a communiqué des résultats qui ne nous permettent pas de documenter la stérilité de certains lots de tiges fémorales INITIALE® et ACOR® modulaires à cimenter.

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.

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

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT	Lot de stérilisation
1-0180302	Tige fémorale INITIALE® modulaire à cimenter Cône 10/12 Taille 302S	219740	V102S
1-0180301	Tige fémorale INITIALE® modulaire à cimenter Cône 10/12 Taille 301S	220822	V202S
1-0180203	Tige fémorale INITIALE® modulaire à cimenter Cône 10/12 Taille 203S	219736	V102S
1-0180202	Tige fémorale INITIALE® modulaire à cimenter Cône 10/12 Taille 202S	224200	V202S
1-0180202	Tige fémorale INITIALE® modulaire à cimenter Cône 10/12 Taille 202S	220821	V202S
1-01070G3	Tige fémorale anatomique ACOR® modulaire à cimenter Taille 3 Gauche	207380	V403S

Seuls les lots de stérilisation indiqués sont rappelés

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.

L'ANSM a été informée 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

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

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