

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

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

Valence, le 16 mars 2015

Réf. AMPLITUDE : SCF 15 0060

**Objet :** **Rappel de lots**  
Tige fémorale ACOR® – AMPLITUDE

Raison de ce rappel de lots

Suite à un incident relatif à une tige fémorale ACOR® Taille 3 Droite étiquetée Taille 5 Gauche, nous avons identifié une erreur d'inversion impliquant deux lots. L'erreur n'est pas systématique sur tous les produits.

Conséquences et risques pour l'utilisateur et/ou le patient

Cette erreur est détectable par le chirurgien au moment de l'implantation.

Cette situation peut avoir pour conséquence un allongement de la durée d'intervention pour remplacer l'implant avec une taille identique si disponible, ou supérieure le cas échéant.

Des dispositifs concernés par ce rappel ont été implantés. Il est vraisemblable qu'en raison de la détectabilité de l'erreur ces implants étaient correctement identifiés et ne présentent pas de risque pour le patient.

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire d'un ou plusieurs des produits concernés par ce rappel et étiqueté comme suivant :

Référence <b>REF</b>	Désignation	Numéro de lot <b>LOT</b>	Date d'expiration 
1-01066G5	Tige fémorale anatomique ACOR® modulaire – HAP total – sans ciment – Taille 5 Gauche	219715	2019-11
1-01066D3	Tige fémorale anatomique ACOR® modulaire – HAP total – sans ciment – Taille 3 Droite	220405	2019-11

Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné afin de prévenir toute utilisation de ces dispositifs présent en stock au sein de l'établissement. Les dispositifs incriminés doivent être retournés à Amplitude.

En cas de doute pour des dispositifs implantés, un contrôle post-opératoire peut être effectué.

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



Autres informations

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](mailto: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](mailto: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](mailto:amplitude@amplitude-ortho.com)

Internet :  
[www.amplitude-ortho.com](http://www.amplitude-ortho.com)