



AMPLITUDE[®]

ETABLISSEMENT

Adresse

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 30 mars 2015

Réf. AMPLITUDE : SCF 15 0070

Objet : **Rappel de lot**
Tige fémorale INITIALE[®] – AMPLITUDE

Raison de ce rappel de lots

Suite à un retour d'information concernant une tige fémorale INITIALE[®] taille 301S retrouvée avec l'étiquetage d'un lot de taille 302S, nous avons identifié une inversion de produits impliquant deux lots.


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

Si les informations marquées sur la tige ne sont pas vérifiées au moment de l'utilisation, cette erreur peut conduire à l'implantation ou tentative d'implantation d'une tige de la mauvaise taille par rapport à la préparation fémorale.

La différence entre les tiges étant au niveau du remplissage métaphysaire, le volume de ciment à utiliser serait donc différent.

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 REF	Désignation	Numéro de lot LOT	Date d'expiration 
1-0180302	Tige fémorale INITIALE [®] modulaire - A cimentier - Taille N° 302S	226207	2020-01
1-0180301	Tige fémorale INITIALE [®] modulaire - A cimentier - Taille N° 301S	226198	2020-01

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

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. Ces dispositifs doivent alors être retournés à Amplitude.

En cas d'implantation, une vérification de la taille ou du bon scellement de la tige lors du contrôle post-opératoire est suffisant.

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 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

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