



AMPLITUDE<sup>®</sup>

**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 02 avril 2015

Réf. AMPLITUDE : SCF 15 0073

**Objet :** **Rappel de lots**  
Tige fémorale ACOR<sup>®</sup> – AMPLITUDE

Raison de ce rappel de lots

Suite à un retour d'information concernant une tige fémorale ACOR<sup>®</sup> Taille 4 Gauche étiquetée Taille 5 Gauche, nous avons identifié une erreur de fabrication impliquant deux lots. Les implants sont d'une taille inférieure à ce qui est indiqué sur l'étiquetage et le gravage de la pièce (taille 4 réelle au lieu de la taille 5 étiquetée et gravée).


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

La différence de taille peut être détectée lors de l'implantation en constatant un écart avec la préparation fémorale. Dans ce cas, cela impliquerait un allongement du temps opératoire pour planter une autre tige.

En cas d'implantation définitive, le sous-dimensionnement de la tige pourrait provoquer une légère migration et/ou instabilité lors de la reprise d'activité du 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 ci-après :

Référence <b>REF</b>	Désignation	Numéro de lot <b>LOT</b>	Date d'expiration 
1-01066G5	Tige fémorale anatomique ACOR <sup>®</sup> modulaire – HAP total – sans ciment – Taille 5 Gauche	219715	2019-11
1-01066G5	Tige fémorale anatomique ACOR <sup>®</sup> modulaire – HAP total – sans ciment – Taille 5 Gauche	220411	2019-11

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



AMPLITUDE<sup>®</sup>

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 présents en stock au sein de l'établissement. Les dispositifs incriminés doivent être retournés à Amplitude.

Pour les dispositifs implantés, nous invitons le chirurgien à être attentif aux douleurs inhabituelles et risques de luxation dans le cadre du suivi post-opératoire.

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 : 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](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)