

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 février 2016

Réf. AMPLITUDE : COMP-0021

**Objet : Information de sécurité**  
Composant d'implant fémoral – col modulaire – AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information concernant un produit sur le marché nous avons identifié un risque d'erreur d'étiquetage sur quelques dispositifs d'un lot de col modulaire. Il est possible que la désignation inscrite sur l'étiquette externe du conditionnement soit erronée. Toutes les autres informations fournies sur l'étiquette externe ainsi que sur les étiquettes à l'intérieur (étiquette sur blister, étiquettes de traçabilité) sont par ailleurs correctes.

**Désignation erronée**  
**« Latéral Plus / Medial Plus »**  
**sur la boîte carton**

**il s'agit d'un col Latéral/médial +10,5**  
**autres étiquettes conformes**



**Toutes les autres informations sont conformes**

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

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

En cas d'étiquetage erroné, la différence avec les autres étiquettes et la taille de +10,5mm<sup>2</sup> seraient détectés au moment du déconditionnement. En cas d'implantation, la réduction articulaire s'avèrerait très difficile par rapport à l'essai et ne serait pas validée par le chirurgien.



AMPLITUDE<sup>®</sup>

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire de produit(s) du lot en question :

Référence <b>REF</b>	Désignation	Numéro de lot <b>LOT</b>	Date d'expiration 
1-0106704	Col modulaire <del>Latéral Plus / Médial Plus</del>  Col modulaire Latéral / Médial <b>+10,5</b> 	154042	2018-09

Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir :

- diffuser cette information au personnel concerné, stock / pharmacie aussi bien que bloc opératoire
- Identifier les dispositifs de la référence et du lot concerné
- Vérifier la désignation inscrite sur l'étiquetage externe de la boîte carton
- Si la désignation est correcte « **Col modulaire Latéral / Médial **+10,5**** » , les dispositifs n'ont pas besoin d'être retournés et peuvent être utilisés en toute sécurité
- Si la désignation est incorrecte « **Col modulaire ~~Latéral Plus / Médial Plus~~** » , les dispositifs doivent être retournés à AMPLITUDE.

Notre service commercial est à votre disposition pour organiser l'échange des dispositifs si besoin.

Autres informations

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

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.

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

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions pour votre compréhension.

**Mireille LEMERY**

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance  
Contact : Tél : 04-75-41-87-41 / [regulatoryaffairs@amplitude-ortho.com](mailto:regulatoryaffairs@amplitude-ortho.com)

E-mail :  
[amplitude@amplitude-ortho.com](mailto:amplitude@amplitude-ortho.com)

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