

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 04 mars 2016

Réf. AMPLITUDE : Complaint-0098

Objet : **Rappel de lot**
Embase tibiale et condyle fémoral ANATOMIC® – AMPLITUDE

Raison de ce rappel de lots

Un retour d'information d'un établissement de santé a reporté la présence d'un condyle fémoral ANATOMIC® dans une boîte dont l'étiquetage annonçait une embase tibiale ANATOMIC®. Cet incident a pour origine une inversion de produits impliquant deux lots conditionnés au même moment.

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

La différence entre les deux produits est flagrante. La seule conséquence potentielle serait un rallongement du temps opératoire pour déconditionner un autre implant.

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 
1-0204806	Embase tibiale ANATOMIC pour insert fixe HAP sans ciment Taille 6	235380	2020-10
1-0204406	Condyle fémoral ANATOMIC postéro-stabilisé HAP sans ciment Taille 6 Gauche	239839	2020-10

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.

Notre service commercial va prendre contact (ou « a pris contact » si c'est déjà fait) avec votre établissement pour organiser l'échange des dispositifs.

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^o

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 – Suppléant 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