

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de matériovigilance,
des blocs opératoires et de la pharmacie.

Valence, le 6 décembre 2016

Réf. AMPLITUDE : COMP-0235

Objet : **Information de sécurité**
Ancillaire pour système E.T.O.I.L.E.[®] – Extension de table orthopédique E.TO.I.L.E.[®]

Raison de cette action

Suite à une réclamation client reportée sur une extension de table orthopédique E.TO.I.L.E.[®], une analyse du dispositif a mis en évidence une défaillance due à une usure anormale dans le blocage de la rotation externe. Un contrôle sur d'autres dispositifs de cette gamme a montré que le défaut n'est pas systématique.

A titre préventif, la société Amplitude a décidé de mettre en place une maintenance systématique sur l'ensemble du parc installé.

La société prendra contact avec vous pour planifier cette maintenance et définir les dispositions de remplacement.

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

L'absence de blocage en rotation externe pourrait avoir les conséquences suivantes :

- Une augmentation de la durée d'intervention chirurgicale si le blocage de la table ne peut être effectué au début de l'intervention chirurgicale,
- Un risque de blessure pour le patient si le déblocage intervient pendant l'intervention.

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire du(des) lot(s) concerné(s) :

Référence REF	Désignation	Numéro de série LOT
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E. [®]	159720
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E. [®]	159722
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E. [®]	159723
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E. [®]	159725
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E. [®]	159726
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E. [®]	159727

Service Clients-France
Porte du Grand Lyon
01700 Neyron - France
Tél. : +33 (0)4 37 85 19 19
Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

Customer Service-Export
11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 Valence - France
Tél. : +33 (0)4 75 41 91 69
Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

E-mail :
amplitude@amplitude-ortho.com
Internet :
www.amplitude-ortho.com



AMPLITUDE

3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	159728
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	159729
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	169720
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	169721
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	169723
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	169978
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	E1207011
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	E1207013
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	E1207014
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	E1209015
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	E1209017
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	E1209018
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	E1210021
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	E1210022
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	E1210023
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	E1210024
3-0499902	SYSTEME E.T.O.I.L.E [®]	E1211026

Nous vous remercions de bien vouloir :

- diffuser cette information au personnel concerné afin de prévenir toute utilisation de ces dispositifs au sein du bloc opératoire,
- Identifier les dispositifs de la référence et du numéro de série concerné.

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

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.

Autres informations

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

Service Clients-France

Porte du Grand Lyon
01700 Neyron - France
Tél. : +33 (0)4 37 85 19 19
Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

Customer Service-Export

11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 Valence - France
Tél. : +33 (0)4 75 41 91 69
Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action de sécurité. 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

E-mail : amplitude@amplitude-ortho.com

Internet : www.amplitude-ortho.com