

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de
matéiovigilance, du (de la) surveillant(e) de
blocs opératoires et du (de la) pharmacien(ne)

Valence, le 28 juin 2017

Réf. AMPLITUDE : COMP-0501

Objet : **RAPPEL DE LOT**
Implant rotulien de resurfaçage - AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié la présence d'un implant rotulien de resurfaçage Ø 36 mm dans une boîte dont l'étiquetage annonçait Ø 33 mm. Cet incident a pour origine une erreur d'étiquetage. L'investigation a montré que le lot est partiellement impacté par cette non-conformité.

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

L'erreur est détectable à l'ouverture de l'emballage via l'étiquette sur le sachet indiquant Ø 36 mm. De plus, un implant rotulien de resurfaçage Ø 36 mm ne pourra pas être impacté dans une rotule dont la préparation a été réalisée pour un implant Ø 33 mm du fait d'un entraxe des plots différent entre ces deux implants.

L'erreur d'étiquetage pourrait avoir les conséquences suivantes :

- Une augmentation de la durée d'intervention pour sélectionner un dispositif de remplacement et/ou retirer le ciment potentiellement déjà implanté
- La réduction de la tenue de l'implant dû à la préparation additionnelle pour l'implantation d'une autre taille et/ou aux résidus de ciment pris avant détection du problème
- Douleurs patellaires dues à l'implantation d'une taille non adaptée au patient dans le cas où aucun autre dispositif du même diamètre n'est disponible dans l'établissement.

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire du lot concerné :

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
1-0200833	Implant rotulien de resurfaçage	258582



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.

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.

Notre service commercial est à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre du rappel. 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 : 04-75-81-34-95 / vigilance@amplitude-ortho.com