

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°

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

Valence, le 23 avril 2019

Réf. AMPLITUDE : COMP-1091

Objet : **RAPPEL DE LOT**

Insert fixe ANATOMIC[®] postéro-stabilisé Taille 2 Epaisseur 12- AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons détecté une erreur au niveau de l'étiquetage d'un lot d'insert fixe ANATOMIC[®] postéro-stabilisé taille 2 épaisseur 12.

L'étiquette extérieure du conditionnement ainsi que l'étiquette apposée sur le blister interne présentent les bonnes informations, seules les étiquettes de traçabilité (étiquette patient) indiquent une épaisseur de 15 mm alors que le dispositif conditionné est bien d'épaisseur 12 mm.

Cet incident a pour origine une erreur d'impression d'étiquettes lors du conditionnement des dispositifs chez le sous-traitant de conditionnement. L'investigation a montré qu'un seul lot présentant cette erreur a été mis sur le marché. Ce lot est partiellement concerné.

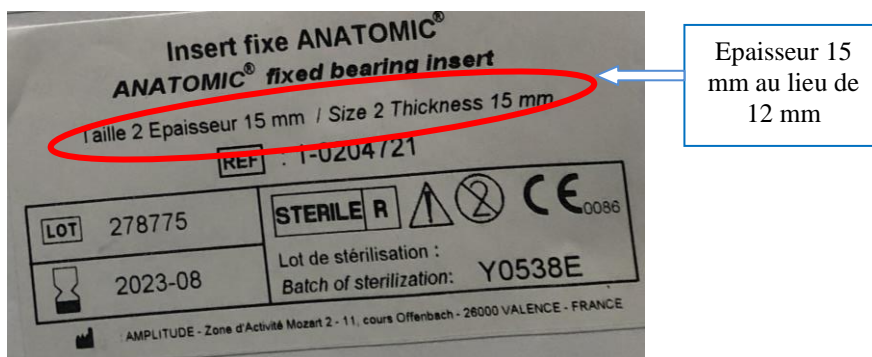


Photo : Etiquette de traçabilité indiquant une épaisseur 15mm



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

Aucune conséquence pour l'utilisateur ou le patient n'est envisagée si un dispositif avec une étiquette de traçabilité erronée a été posée. Seule une incohérence entre la taille réelle posée et l'étiquette de traçabilité apparaîtra dans le document où cette étiquette est apposée.

Les informations concernant la traçabilité du dispositif est assurée par la référence et le lot.

Si vous avez implanté un dispositif de ce lot nous vous conseillons de vérifier l'étiquette de traçabilité apposée dans le dossier du patient et de modifier, si nécessaire, l'information sur l'épaisseur de l'insert.

Dispositif concerné

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

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
1-0204721	Insert fixe ANATOMIC® postéro-stabilisé Taille 2 Epaisseur 12	278775

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
vigilance@amplitude-ortho.com