

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 27 juin 2019,

Réf. AMPLITUDE : COMP-1061

Objet : **RAPPEL DE LOT**
Instrument - Manche porte-râpe - AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à des retours d'information d'établissements de santé, nous avons identifié un risque de casse des câbles en Nitinol montés sur les manches porte-râpes courbes utilisés pour les chirurgies de prothèse de hanche Amplitude. Les manches porte-râpes sur le marché ont 2 versions de câbles : câbles Nitinol et câbles tressés (voir photo ci-dessous). Ce rappel de lot ne concerne que les manches porte-râpes avec un câble Nitinol.

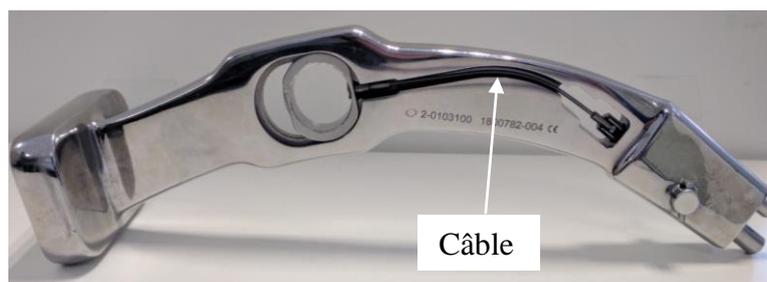


Photo du manche porte-râpe concerné



Photo du câble tressé
(non concerné par le rappel)



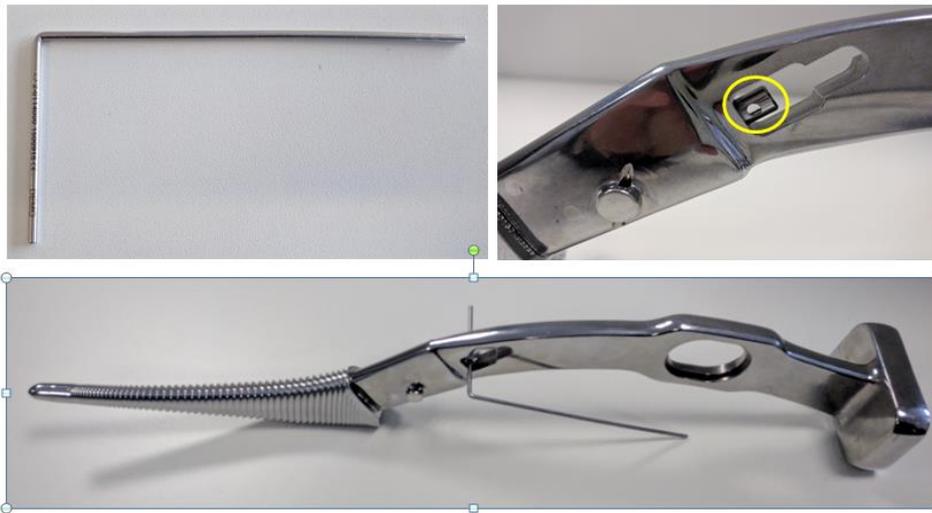
Photo du câble Nitinol (cable lisse)
Concerné par ce rappel

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

Aucun risque patient associé à cette casse n'a été identifié. En cas de casse du câble, la râpe restera solidaire du manche. La conséquence pourrait être un allongement du temps opératoire afin de démonter la râpe du manche. Ce démontage peut être réalisé en actionnant l'axe mobile. L'utilisation de la broche mousse présente dans l'ancillaire (référence 2-0114000) est préconisée afin d'effectuer la traction de l'axe mobile et ainsi permettre le retrait de la râpe.

Broche mousse 2-0114200

Trou axe mobile



Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire de manche porte-râpe du (des) lot(s) concerné(s)

Référence	Désignation	Numéro de lots
2-0103100	Manche porte-râpe	1600624
		1800012
		1800013
		1800014
		1800015
		1800780
		1800781
		1800782
		1800783

Les lots sont partiellement impactés (seuls les manches avec câbles Nitinol sont concernés par ce rappel)



Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné. Notre service commercial prendra contact avec vous 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 ce rappel de lot.

Notre service commercial est à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire (téléphone 04 37 85 19 19, courriel : ServiceCommercialFrance@amplitude-ortho.com).

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de ce 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