

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 26 juillet 2019

Réf. AMPLITUDE : COMP-1163

Objet : **RAPPEL DE LOT**

Cotyle double mobilité SATURNE[®] à cimenter - AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié la présence d'une cotyle double mobilité SATURNE[®] à cimenter taille 46 dans une boîte dont l'étiquetage annonçait une taille 48. L'origine la plus probable est un mélange entre deux lots lors du conditionnement des dispositifs. L'investigation a montré qu'un lot de cupule taille 46 et un lot de cupule taille 48 sont partiellement concernés par cette erreur. Les informations gravées sur la cupule concernant la taille sont exactes.

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

Dans le cas d'un dispositif étiqueté avec la taille erronée, la différence de taille sera détectée lors de la préhension de la cupule à l'aide du champignon ou embout impacteur. Cela engendrera un allongement de la durée de l'intervention, le temps de se procurer une cupule de la taille souhaitée en stock dans l'établissement ou de fraiser au diamètre supérieur s'il n'y a pas d'autre cupule disponible de la taille souhaitée.

Dispositif concerné

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire des lots concernés :

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
1-0106248	Cotyle double mobilité SATURNE [®] à cimenter Taille 48	276713
1-0106246	Cotyle double mobilité SATURNE [®] à cimenter Taille 46	276711



AMPLITUDE[®]

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 présents 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