

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

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

Valence, le 12 février 2020,

Réf. AMPLITUDE : COMP-1342

Objet : **RAPPEL DE LOT**
Insert fixe ANATOMIC[®] - AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié la présence d'un Insert fixe ANATOMIC[®] Taille 4 Epaisseur 10 dans une boîte dont l'étiquetage annonçait un insert fixe ANATOMIC[®] Taille 3 Epaisseur 10. Cet incident a pour origine un mélange de lots lors du conditionnement des dispositifs chez notre sous-traitant de conditionnement. L'investigation a montré que deux lots impactés ont été mis sur le marché. Ces deux lots sont partiellement concernés par cette erreur. La taille gravée sur l'implant est conforme.

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

Cette erreur est détectable lors de la préparation des implants (taille gravée sur l'insert) ou lors de l'impaction de l'insert sur l'embase (impossibilité d'impaction).

Dans le cas où un implant de même taille est disponible dans l'établissement, cela engendrera un allongement du temps opératoire afin de se procurer l'implant en stock.

Dans le cas où il n'y a pas d'insert de la même taille en stock dans l'établissement, un insert d'épaisseur 12 mm pourra être implanté (à la place de l'épaisseur 10mm). Ceci engendrera un allongement du temps opératoire avec le retrait de l'embase tibiale en place (si déjà implantée lors de la détection), le retrait du ciment, le cas échéant, une recoupe tibiale de 2mm et une nouvelle préparation tibiale.

Dispositif concerné

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

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
1-0204730	Insert fixe ANATOMIC [®] Taille 3 Epaisseur 10	287640
1-0204740	Insert fixe ANATOMIC [®] Taille 4 Epaisseur 10	297099



Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ce courrier 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 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