

**ETABLISSEMENT**

Adresse

L.R.A.R. N°

A l'attention du (des) chirurgien(s)  
orthopédiste(s), du correspondant local de  
matéiovigilance, et du (des) surveillant(s) de  
blocs opératoires

Valence, le 8 Septembre 2020

Réf. AMPLITUDE : Issue-0624

Objet : **Information de sécurité**  
Logiciel de navigation PTG AKN v2

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié une erreur logiciel qui a pour conséquence une projection de l'implant ne correspondant pas à la coupe réalisée. Cette erreur se produit dans les rares cas où l'option permettant de revalider le planning fémoral est utilisée. La projection est erronée à cette étape mais toutes les indications précédentes relatives aux coupes sont correctes (pas d'impact sur la coupe réalisée).

L'analyse a montré que cela est lié à une erreur de codage. Une modification du logiciel a été réalisée afin de corriger cette erreur.

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

Etant donné que l'erreur occasionne un décalage important, la différence est détectable par rapport à la valeur affichée dans l'étape précédente de la navigation et par rapport aux spacers utilisés. Cela engendrera une confusion lors de cette étape. Le chirurgien pourra alors décider de continuer la chirurgie à l'aide de la navigation en conservant les valeurs de son premier planning ou bien il pourra décider d'arrêter la navigation et de continuer la chirurgie avec l'instrumentation mécanique, engendrant un léger allongement du temps opératoire.

Dispositif concerné

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

Référence	Désignation
<b>REF</b>	
10-0200520	Logiciel de navigation PTG AKN v2.1



Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir :

- diffuser cette information au personnel concerné au sein de votre établissement.
- notre service commercial et votre représentant local a pris contact ou prendra contact avec vous pour installer la version corrigée du logiciel sur votre station Amplivision®.

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](mailto: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 cette information de sécurité.

Mireille LEMERY

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance  
[vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)