

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 28 octobre 2020

Réf. AMPLITUDE : ISSUE-0661

Objet : **RAPPEL DE LOTS**

Cotyle polyéthylène INITIALE® monobloc à cimenter - AMPLITUDE

Raison de cette action

Lors d'une analyse en interne, nous avons identifié que le certificat matière d'un composant de certains lots de cotyle INITIALE® (jonc radio-repère) ne fait pas référence à la norme ISO 5832-1 comme revendiqué dans la documentation du dispositif.

La revue de l'ensemble des certificats matière a permis d'identifier les lots de cotyles INITIALE fabriqués avec ces joncs radio-repère. Les dispositifs concernés ont été mis sur le marché depuis 2000. Toutefois l'ensemble des cotyles INITIALE ne sont pas concernés.

L'analyse montre que les spécifications sont cependant très proches de celles décrites dans la norme ISO 5832-1 (fraction massique en % de Carbone supérieure de 0.03, fraction massique en % de Chrome, Nickel et Molybdène inférieure aux spécifications de la norme ISO 5832-1).

Ce jonc a été conçu pour servir de repère radiographie. Ces différences n'ont pas d'incidence sur la performance et la sécurité du produit.

Amplitude initie un rappel des lots concernés sur le marché.

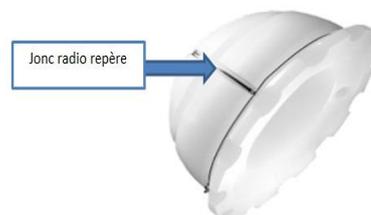


Image du cotyle INITIALE®

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

Aucune conséquence patient en lien avec cet écart n'a été reportée.

Pour les patients déjà implantés avec les dispositifs concernés, aucun suivi particulier n'est recommandé.

Dispositifs concernés

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

| Référence REF | Désignation | Numéros de lots LOT |
|--------------------------------|--|--|
| 1-0104752 | Cotyle polyéthylène INITIALE monobloc à cimenter Ø 28 Taille 46/52 | 253499 |
| 1-0104754 | Cotyle polyéthylène INITIALE monobloc à cimenter Ø 28 Taille 47.5/54 | 249047, 249044, 231185, 231410 |
| 1-0104756 | Cotyle polyéthylène INITIALE monobloc à cimenter Ø 28 Taille 49/56 | 231411, 231186 |
| 1-0104758 | Cotyle polyéthylène INITIALE monobloc à cimenter Ø 28 Taille 51/58 | 237897 |
| 1-0104760 | Cotyle polyéthylène INITIALE monobloc à cimenter Ø 28 Taille 53/60 | 267821, 237923, 276726, 276691, 274862, 268826, 233447 |
| 1-0105440 | Cotyle polyéthylène INITIALE monobloc à cimenter Ø 22.2 Taille 37/40 | 231187, 273416 |
| 1-0105442 | Cotyle polyéthylène INITIALE monobloc à cimenter Ø 22.2 Taille 38.5/42 | 266266, 276702, 290948, 245320 |
| 1-0105444 | Cotyle polyéthylène INITIALE monobloc à cimenter Ø 22.2 Taille 40/44 | 253505, 249052, 249051, 241193, 231188 |
| 1-0105446 | Cotyle polyéthylène INITIALE monobloc à cimenter Ø 22.2 Taille 41.5/46 | 246426 |
| 1-0105460 | Cotyle polyéthylène INITIALE monobloc à cimenter Ø 22.2 Taille 53/60 | 300257, 300298 |

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 pour échange.

Notre service clients va prendre contact 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 ce rappel de lots.

Notre service clients 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

Vice-Président Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance
vigilance@amplitude-ortho.com