

Etablissement
Adresse

Valence, le novembre 2009

Objet : Rappel de lot d'inserts céramiques HORIZON pour cotyle – AMPLITUDE

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié un problème d'étiquetage relatif à 4 lots d'inserts céramiques HORIZON de tailles différentes. En effet, la référence indiquée sur la boîte peut ne pas correspondre à la taille de l'insert contenu dans celle-ci. Ce possible écart d'étiquetage apparaîtrait comme évident pour le chirurgien en vérifiant l'implant avant utilisation et le seul risque serait un allongement du temps opératoire.

En accord avec l'AFSSAPS, AMPLITUDE procède ce jour au rappel de ces lots d'implants orthopédiques mentionnés ci-dessous (numéros de lot figurant sur les boîtes):

Référence	Désignation	Numéro de lot
1-0102401	Insert CERAMIQUE HORIZON pour cotyle Taille 54/32	904565
1-0102400	Insert CERAMIQUE HORIZON pour cotyle Taille 50/32 et 52/32	903972
1-0102303	Insert CERAMIQUE HORIZON pour cotyle Taille 54/28	903844
1-0102302	Insert CERAMIQUE HORIZON pour cotyle Taille 50/28 et 52/28	903962

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des implants concernés par ce rappel. Ainsi, nous vous demandons de les mettre immédiatement en quarantaine. Notre service commercial prendra contact avec vous afin d'organiser le retour et l'échange de ces produits.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01-55-87-37-02.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de vouloir contacter votre interlocuteur AMPLITUDE au 04-37-85-19-19.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel, et nous vous remercions pour votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Magali BERTHEBAUD
Responsable Affaires Réglementaires