

Etablissement
Adresse

Valence, le .. Octobre 2010

Objet : Information concernant un lot de tige fémorale INITIALE[®] dysplasique modulaire de taille 221D & un lot de tige fémorale INITIALE[®] modulaire de taille 502S – AMPLITUDE

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation client, nous avons identifié une erreur d'étiquetage relative à une Tige fémorale INITIALE[®] dysplasique modulaire de taille 221D. En effet, la référence et la taille mentionnées sur les étiquettes patients sont erronées, elles correspondent à une taille 502S. Cet écart d'étiquetage n'a pas d'incidence sur l'acte chirurgical, la taille et le lot indiqués sur les étiquettes externes, internes et la tige fémorale présente à l'intérieur de la boîte sont conformes. L'impact de cette erreur porte uniquement sur la traçabilité des implants posés dans le dossier patient.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu un des deux lots d'implants suivants :

Référence	Désignation	Numéro de lot
1-0140221	Tige fémorale INITIALE [®] dysplasique modulaire	806093
1-0180502	Tige fémorale INITIALE [®] modulaire	052619

Ainsi, nous vous demandons de les mettre en quarantaine. Notre service commercial prendra contact avec vous afin d'organiser l'échange de ce produit.

Dans le cas où vous auriez déjà utilisé ces étiquettes dans le dossier patient, nous vous enverrons des étiquettes corrigées.

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, 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, et nous vous remercions pour votre compréhension.

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

Arnaud THEVENIN
Directeur Qualité Affaires Réglementaires