

Etablissement
Adresse

Valence, le 17 octobre 2011

Objet : Rappel de deux lots de Tige fémorale INITIALE® de révision modulaire – AMPLITUDE

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation client, nous avons identifié une erreur d'étiquetage relative à une tige fémorale INITIALE® de révision modulaire.

En effet, la référence et la longueur mentionnées sur le produit sont erronées, la tige présente dans la boîte à une longueur supérieure de 50 mm.

Cet écart peut être détecté en vérifiant l'implant avant utilisation et le seul risque serait donc un allongement du temps opératoire. Dans le cas où la tige fémorale INITIALE de révision a été implantée, l'impact de cette erreur porte seulement 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
1-0160320	Tige fémorale INITIALE® de révision modulaire Taille 302- longueur 200mm	104363
1-0160325	Tige fémorale INITIALE® de révision modulaire Taille 302- longueur 250mm	104366

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.

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.

Magali BERTHEBAUD
Responsable Affaires Réglementaires
Tél : 04-75-41-44-15