

## ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de matériovigilance et  
des chirurgiens utilisant ces implants

Valence, le 26 septembre 2014

Réf. AMPLITUDE : AQ 14 0280

**Objet : Rappel de lots**

Cotyle double mobilité SATURNE – AMPLITUDE

Dans le cadre de contrôles de routine de la biocharge initiale, notre laboratoire prestataire nous a rendu des résultats imprécis concernant une certaine production de cotyles double mobilité SATURNE®.

Par conséquent nous ne sommes pas en mesure de déterminer si le seuil critique pour l'assurance de la stérilisation a été dépassé ou non.

C'est pourquoi nous procédons au rappel des lots suivants :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Date d'expiration
1-0103352	Cotyle double mobilité SATURNE® de reconstruction HAP sans ciment Taille 52	202257	2019-07
1-0103358	Cotyle double mobilité SATURNE® de reconstruction HAP sans ciment Taille 58	208571	2019-07
1-0103360	Cotyle double mobilité SATURNE® de reconstruction HAP sans ciment Taille 60	210678	2019-07
1-0103452	Cotyle double mobilité SATURNE® Press-Fit HAP sans ciment Taille 52	216444	2019-07

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a des produits impliqués dans ce rappel en stock et vous avez été contacté par notre service commercial pour les placer en quarantaine. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ces produits qui vous seront échangés.

L'ANSM a été informé de ce rappel de lot.

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 : 33 (0)1.55.87.37.02.

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

Arnaud THEVENIN

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

Tél : 04-75-41-87-41