

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 16 mars 2015

Réf. AMPLITUDE : SCF 15 0059

Objet : **Rappel de lot**
condyle fémorale ANATOMIC® – AMPLITUDE

Raison de ce rappel de lots

Suite à un retour d'information concernant un condyle fémoral ANATOMIC® Taille 3 Droit mais gravé Taille 2 Droit, nous avons identifié une erreur de marquage de la taille sur des pièces du lot. Les étiquettes et le reste des informations sur le dispositif sont conformes.



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

Cette erreur ne remet pas en question la sécurité ni la traçabilité du dispositif, il existe cependant un risque de confusion dû aux écarts entre les informations gravées sur le dispositif et sa taille réelle telle que sur les étiquettes.


Nous souhaitons prévenir toute mauvaise interprétation dû à cette inscription erronée et mettons en place un rappel du lot concerné.

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire d'un ou plusieurs des produits concernés par ce rappel et étiqueté comme suivant :

Service Client France
Porte du Grand Lyon
01700 Neyron - France
Tél : +33 (0)4 37 85 19 19
Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

Export Customer Service
11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 Valence - France
Tél : +33 (0)4 75 41 87 41
Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT	Date d'expiration 
1-0204303	Condyle fémoral ANATOMIC® postéro-stabilisé – sans ciment HAP – Taille 3 Droit	225027	2020-01

E-mail :
amplitude@amplitude-ortho.com

Internet :
www.amplitude-ortho.com



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.

Aucune action n'est nécessaire en cas d'implantation.

Autres informations

L'ANSM a été informée 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 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

Contact : Tél : 04-75-41-87-41 / regulatoryaffairs@amplitude-ortho.com

Service Client France

Porte du Grand Lyon
01700 Neyron - France
Tél : +33 (0)4 37 85 19 19
Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

Export Customer Service

11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 Valence - France
Tél : +33 (0)4 75 41 87 41
Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

E-mail :

amplitude@amplitude-ortho.com

Internet :

www.amplitude-ortho.com