



AMPLITUDE[®]

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 24 mars 2015

Réf. AMPLITUDE : AQ 15 0140

Objet : **Rappel de lots**
Cupule intermédiaire SPHERIC[®] – AMPLITUDE

Raison de ce rappel de lots

Le suivi microbiologique de routine des cupules intermédiaires SPHERIC[®], montre un taux d'endotoxine supérieur aux exigences normatives et réglementaires pour les lots objet du présent rappel.

A ce jour aucun incident ne nous a été reporté sur ces dispositifs.

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

Les endotoxines sont des lipopolysaccharides solubles de la couche externe de toutes les bactéries Gram négatif. L'introduction d'endotoxine au niveau de l'articulation de la hanche par le biais d'une cupule peut provoquer un schéma clinique ressemblant à un syndrome inflammatoire accompagnée de fièvre durant la période postopératoire immédiate ; les patients se rétablissant sous 72 heures.

Dispositifs concernés

L'ensemble des lots de la période à risque sont rappelés.

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

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. Les dispositifs incriminés doivent être retournés à Amplitude.

Si vous avez déjà implanté des cupules concernées, nous vous recommandons de surveiller les patients en cas de fièvre durant la période post-opératoire immédiate selon le protocole en place au sein de l'établissement de santé.

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



AMPLITUDE[®]

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 : +33 (0)4-75-41-87-41 / 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



AMPLITUDE[®]

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT	Date d'expiration 
1-0102654	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 54/28	225605	2020-01
1-0102552	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 52/22	228777	2020-01
1-0102650	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 50/28	228780	2020-01
1-0102552	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 52/22	228759	2020-01
1-0102652	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 52/28	225603	2020-01
1-0102544	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 44/22	225584	2020-01
1-0102544	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 44/22	225626	2020-01
1-0102544	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 44/22	225627	2020-01
1-0102542	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 42/22	225574	2019-12
1-0102548	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 48/22	225594	2019-12
1-0102542	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 42/22	225579	2019-12
1-0102654	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 54/28	225604	2019-12
1-0102654	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 54/28	223357	2019-12
1-0102556	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 56/22	226053	2019-12
1-0102542	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 42/22	225576	2019-12
1-0102542	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 42/22	225575	2019-12
1-0102648	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 48/28	225599	2019-12
1-0102546	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 46/22	225590	2019-12
1-0102540	Cupule intermédiaire SPHERIC [®] - Taille 40/22	225573	2019-12

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