

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 20 avril 2015

Réf. AMPLITUDE : ACH 15 0071

Objet : Rappel de lots

Condyle fémoral de révision SCORE[®] – AMPLITUDE

Quilles pour prothèses totales de genou – AMPLITUDE

Raison de ce rappel de lots

A l'occasion d'un contrôle en interne des informations gravées sur certains lots de condyles fémoraux et quilles longues pour prothèses totales de genou SCORE[®] de révision, il a été constaté que la mention « DEMO » a été gravée par erreur en complément des informations de traçabilité standard des dispositifs.



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

La fabrication et les autres informations de traçabilité gravées sont par ailleurs conforme aux spécifications du produit.

Les dispositifs concernés ne présentent aucun risque dans le cadre de l'usage prévu.

Aucun incident lié à cette erreur n'a été reporté. Afin d'éviter toute confusion pour les utilisateurs, Amplitude rappelle préventivement ces produits.

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[®]

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire d'un des produits concernés par cette information de sécurité :

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT	Date d'expiration 
1-02003GB	Condyle fémoral de révision SCORE [®] A cimenter – Taille B GAUCHE	214286	2019-12
1-02003GB	Condyle fémoral de révision SCORE [®] A cimenter – Taille B GAUCHE	214287	2019-10
1-0200730	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 longueur 75mm	212715	2019-07

Notre service commercial a déjà contacté votre établissement afin de procéder à l'échange de ces produits.

Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné afin de prévenir l'utilisation de ces dispositifs présent en stock au sein de l'établissement.

Ces dispositifs doivent être retournés à Amplitude.

Si le dispositif a été implanté, nous vous recommandons de faire état de cette information dans le dossier patient afin d'éviter toute confusion en cas d'explantation.

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 : 01.55.87.37.02.

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

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

Arnaud THEVENIN
Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance
Contact : Tél : 04-75-41-87-41 / regulatoryaffairs@amplitude-ortho.com