

**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 04 mai 2015

Réf. AMPLITUDE : SCF 15 0098

**Objet :** **Rappel de lot**  
Tige fémorale ACOR® – AMPLITUDE

Raison de ce rappel de lots

Suite à un retour d'information concernant une tige fémorale ACOR® taille 5 retrouvée avec l'étiquetage d'un lot de taille 3, nous avons identifié une inversion de produits impliquant deux lots.

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

Si les informations marquées sur la tige ne sont pas vérifiées au moment de l'utilisation, cette erreur peut conduire à l'implantation ou tentative d'implantation d'une tige de la mauvaise taille par rapport à la préparation fémorale.

La différence entre les tiges étant au niveau du remplissage métaphysaire, le volume de ciment à utiliser serait donc différent.

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 :

Référence <b>REF</b>	Désignation	Numéro de lot <b>LOT</b>	Date d'expiration 
1-01070D3	Tige fémorale anatomique ACOR modulaire à cimenter Taille 3 Droite	226461	2020-02
1-01070D5	Tige fémorale anatomique ACOR modulaire à cimenter Taille 5 Droite	226045	2020-02

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

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.

En cas d'implantation, une vérification de la taille ou du bon scellement de la tige lors du contrôle post-opératoire est suffisant.

Notre service commercial va prendre contact (ou « a pris contact » si c'est déjà fait) avec votre établissement pour organiser l'échange des dispositifs.



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](mailto: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.

Arnaud THEVENIN

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

Contact : Tél : 04-75-41-87-41 / [regulatoryaffairs@amplitude-ortho.com](mailto: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](mailto:amplitude@amplitude-ortho.com)

Internet :

[www.amplitude-ortho.com](http://www.amplitude-ortho.com)