

**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 18 août 2015

Réf. AMPLITUDE : SCF 15 0490

Objet : **URGENT - Rappel de lot**

Condyles et embases sans ciment SCORE<sup>®</sup> et ANATOMIC<sup>®</sup> – AMPLITUDE

Raison de ce rappel de lots

Un résultat de suivi de routine montre une charge microbologique de la production avant stérilisation supérieure aux exigences normatives et réglementaires pour les lots objet du présent rappel.

A ce jour aucun incident ne nous a été reporté en lien avec l'utilisation de ces lots de dispositifs.

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

L'assurance de la stérilité des dispositifs n'est pas acquise.

Dans ces conditions, cela risque d'engendrer une réaction indésirable postopératoire telle une infection pour le patient.

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

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 	Lot de stérilisation
1-0200103	Condyle fémoral SCORE sans conservation du LCP – HAP sans ciment Taille 3 Droit	233710	2020-06	V128i
1-0200113	Condyle fémoral SCORE sans conservation du LCP – HAP sans ciment Taille 3 Gauche	233886		
1-0200114	Condyle fémoral SCORE sans conservation du LCP – HAP sans ciment Taille 4 Gauche	233898		
1-0200403	Embase tibiale SCORE pour insert mobile – HAP sans ciment Taille 3	230659		
1-0200404	Embase tibiale SCORE pour insert mobile – HAP sans ciment Taille 4	230746		
1-0200405	Embase tibiale SCORE pour insert mobile – HAP sans ciment Taille 5	232498		
		230672		
		232499		
1-0204303	Condyle fémoral ANATOMIC postéro-stabilisé – HAP sans ciment Taille 3 Droit	234670		
1-0204306	Condyle fémoral ANATOMIC postéro-stabilisé – HAP sans ciment Taille 6 Droit	225061		
1-0204403	Condyle fémoral ANATOMIC postéro-stabilisé – HAP sans ciment Taille 3 Gauche	233800		
1-0204404	Condyle fémoral ANATOMIC postéro-stabilisé – HAP sans ciment Taille 4 Gauche	232684		
1-0204405	Condyle fémoral ANATOMIC postéro-stabilisé – HAP sans ciment Taille 5 Gauche	234687		
		232688		
1-0204806	Embase tibiale ANATOMIC pour insert fixe – HAP sans ciment Taille 6	225139		

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, l'établissement doit rester attentif à toute complication infectieuse des patients selon les protocoles de suivi postopératoires en vigueur.

Notre service commercial va prendre contact 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)