

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 25 septembre 2015

Réf. AMPLITUDE : SCF 15 0153

Objet : **Rappel de lots**
Implants rotulien à encastrer SCORE® sans ciment – AMPLITUDE

Raison de ce rappel de lots

Suite à un retour d'information concernant un implant rotulien à encastrer SCORE® sans ciment étiquetée ø28, nous avons identifié une erreur de fabrication impliquant un seul lot. Le ø28 n'existe pas dans la gamme Amplitude, il s'agit d'une erreur d'édition de l'étiquette. Les implants de ce lot sont en réalité de ø23.


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

La différence de taille peut être détectée lors de l'implantation en constatant un écart avec les tailles normalement disponibles et indiquées dans la notice et la technique opératoire. Dans ce cas, cela impliquerait un allongement du temps opératoire pour implanter un autre implant rotulien.

Une implantation définitive est très peu probable, car l'absence d'outil permettant la préparation dans ce diamètre rendra l'erreur évidente.

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire du produit concerné par ce rappel :

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT	Date d'expiration 
1-0202123	Implant rotulien à encastrer SCORE® sans ciment ø28 mm	201901	2020-01

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 présents en stock au sein de l'établissement. Les dispositifs incriminés doivent être retournés à 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 : 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