

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de matériovigilance, des blocs opératoires et de la pharmacie

Valence, le 25 avril 2016

Réf. AMPLITUDE : MET 15 0037

Objet : URGENT – rappel de dispositifs médicaux (implants de chirurgie orthopédique)

Raison de cette action


A l'occasion de tests de simulation de transport il a été constaté une altération de l'intégrité des sachets utilisés pour le conditionnement de certains dispositifs. Ces sachets ont pour objectif d'assurer la barrière stérile dans l'emballage des dispositifs.

Risques potentiels associés

Une altération de la barrière stérile pourrait avoir les conséquences suivantes :

- Une augmentation de la durée d'intervention chirurgicale pour sélectionner un dispositif de remplacement,
- L'implantation d'un dispositif potentiellement non stérile.

Circonstances pouvant diminuer le dommage

- Le risque d'implantation d'un dispositif non stérile est peu probable. L'étiquetage ainsi que les bonnes pratiques hospitalières imposent la vérification de l'intégrité de l'emballage au préalable à l'utilisation du dispositif.
- La notice d'instruction des dispositifs rappelle qu' « Avant ouverture, il est impératif de vérifier l'intégrité de l'emballage afin de déceler toute trace de détérioration pouvant remettre en cause la qualité de l'implant et de sa stérilité. »
- L'étiquetage des dispositifs indique à l'aide du symbole  qu'il ne faut pas utiliser l'implant si son emballage est endommagé
- Les essais menés en routine sur les produits n'ont pas mis en évidence de produit non stérile.
- Aucun incident clinique n'a été reporté en lien avec une perte de stérilité du produit.

AMPLITUDE SAS a décidé de procéder au rappel volontaire des dispositifs concernés.

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 de dispositif(s) en question :

Référence	Désignation – gamme de produit
1-02024xx	Embase tibiale UNI SCORE® pour insert fixe - HAP - sans ciment
1-02029xx	Embase tibiale UNI SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment
1-02057xx	Embase tibiale UNI SCORE® pour insert fixe - HAP - sans ciment - IND/EXG
1-02058xx	Embase tibiale UNI SCORE® pour insert fixe - HAP - sans ciment - ING/EXD
1-02022xx	Condyle fémoral UNI SCORE® - HAP - sans ciment
1-01043xx	Clou diaphysaire EXTREME® – HAP – sans ciment
1-0180501 à 1-0180602	Tige fémorale INITIALE® modulaire - A cimenter Tailles 501S à 602S
1-0140521	Tige fémorale dysplasique INITIALE® modulaire - A cimenter - Taille N° 521 D
1-0160xxx	Tige fémorale de révision INITIALE® modulaire - A cimenter
1-02007xx	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter
1-02073xx	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter

Tous les lots sont rappelés.

Voir liste complète des références concernées 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 au sein de l'établissement.
- Placer en quarantaine les dispositifs concernés par ce rappel.
- Notre service commercial va prendre contact avec votre établissement pour organiser le retrait de ces dispositifs.
- 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.

Autres informations

L'ANSM a été informée de cette action.

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

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action de sécurité. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension.

Mireille LEMERY

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

E-mail :
amplitude@amplitude-ortho.com

Internet :
www.amplitude-ortho.com

MET 15 0037 – Annexe

Liste des dispositifs – *tous les lots sont rappelés*

Référence	Désignation
1-02024xx	Embase tibiale UNI SCORE[®] pour insert fixe - HAP - sans ciment
1-0202401	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 1
1-0202402	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 2
1-0202403	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 3
1-0202404	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 4
1-0202405	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 5
1-0202406	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 6
1-0202407	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 7
1-02029xx	Embase tibiale UNI SCORE[®] pour insert mobile - HAP - sans ciment
1-0202901	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 1
1-0202902	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 2
1-0202903	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 3
1-0202904	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 4
1-0202905	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 5
1-0202906	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 6
1-0202907	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 7
1-02057xx	Embase tibiale UNI SCORE[®] pour insert fixe - HAP - sans ciment - IND/EXG
1-0205701	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 1 IND /EXG
1-0205702	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 2 IND /EXG
1-0205703	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 3 IND /EXG
1-0205704	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 4 IND /EXG
1-0205705	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 5 IND /EXG
1-0205706	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 6 IND /EXG
1-0205707	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 7 IND /EXG
1-02058xx	Embase tibiale UNI SCORE[®] pour insert fixe - HAP - sans ciment - ING/EXD
1-0205801	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 1 ING /EXD
1-0205802	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 2 ING /EXD
1-0205803	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 3 ING /EXD
1-0205804	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 4 ING /EXD
1-0205805	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 5 ING /EXD
1-0205806	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 6 ING /EXD
1-0205807	Embase tibiale UNI SCORE [®] pour insert fixe - HAP - sans ciment – Taille 7 ING /EXD
1-02022xx	Condyle fémoral UNI SCORE[®] - HAP - sans ciment
1-0202201	Condyle fémoral UNI SCORE [®] - HAP - sans ciment – Taille 1
1-0202202	Condyle fémoral UNI SCORE [®] - HAP - sans ciment – Taille 2
1-0202203	Condyle fémoral UNI SCORE [®] - HAP - sans ciment – Taille 3
1-0202204	Condyle fémoral UNI SCORE [®] - HAP - sans ciment – Taille 4
1-0202205	Condyle fémoral UNI SCORE [®] - HAP - sans ciment – Taille 5
1-0202206	Condyle fémoral UNI SCORE [®] - HAP - sans ciment – Taille 6

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[®]

1-0202207	Condyle fémoral UNI SCORE [®] - HAP - sans ciment – Taille 7
1-01043xx	Clou diaphysaire EXTREME[®] – HAP – sans ciment
1-0104301	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – sans trou – Ø 10 Long. 250mm
1-0104302	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – sans trou – Ø 10 Long. 300mm
1-0104303	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – sans trou – Ø 10 Long. 350mm
1-0104311	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 12 Long. 250mm
1-0104312	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 12 Long. 300mm
1-0104313	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 12 Long. 350mm
1-0104314	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 12 Long. 400mm
1-0104321	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 14 Long. 250mm
1-0104322	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 14 Long. 300mm
1-0104323	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 14 Long. 350mm
1-0104324	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 14 Long. 400mm
1-0104331	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 16 Long. 250mm
1-0104332	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 16 Long. 300mm
1-0104333	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 16 Long. 350mm
1-0104334	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 6 trous – Ø 16 Long. 400mm
1-0104341	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 18 Long. 250mm
1-0104342	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 18 Long. 300mm
1-0104343	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 18 Long. 350mm
1-0104344	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 6 trous – Ø 18 Long. 400mm
1-0104351	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 20 Long. 250mm
1-0104352	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 20 Long. 300mm
1-0104353	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 20 Long. 350mm
1-0104354	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 6 trous – Ø 20 Long. 400mm
1-0180501 à 1-0180602	Tige fémorale INITIALE[®] modulaire - A cimenter Tailles 501S à 602S
1-0180501	Tige fémorale INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 501S
1-0180502	Tige fémorale INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 502S
1-0180601	Tige fémorale INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 601S
1-0180602	Tige fémorale INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 602S
1-0140521	Tige fémorale dysplasique INITIALE[®] modulaire - A cimenter - Taille N° 521 D
1-0140521	Tige fémorale dysplasique INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 521 D
1-0160xxx	Tige fémorale de révision INITIALE[®] modulaire - A cimenter
1-0160220	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 202 - Lg. 200 mm
1-0160225	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 202 - Lg. 250 mm
1-0160320	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 302 - Lg. 200 mm
1-0160325	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 302 - Lg. 250 mm
1-0160330	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 302 - Lg. 300 mm
1-0160420	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 402 - Lg. 200 mm
1-0160425	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 402 - Lg. 250 mm
1-0160430	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 402 - Lg. 300 mm
1-0160435	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 402 - Lg. 350 mm

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[®]

1-0160520	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 501 - Lg. 200 mm
1-0160525	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 501 - Lg. 250 mm
1-0160530	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 501 - Lg. 300 mm
1-0160535	Tige fémorale de révision INITIALE [®] modulaire - A cimenter - Taille N° 501 - Lg. 350 mm
1-02007xx	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter
1-0200710	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø10 longueur 75mm
1-0200711	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø10 longueur 100mm
1-0200712	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø10 longueur 150mm
1-0200720	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 longueur 75mm
1-0200721	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 longueur 100mm
1-0200722	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 longueur 150mm
1-0200723	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 longueur 200mm
1-0200730	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 longueur 75mm
1-0200731	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 longueur 100mm
1-0200732	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 longueur 150mm
1-0200733	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 longueur 200mm
1-0200741	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø16 longueur 100mm
1-0200742	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø16 longueur 150mm
1-0200743	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø16 longueur 200mm
1-0200751	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø18 longueur 100mm
1-0200752	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø18 longueur 150mm
1-0200753	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø18 longueur 200mm
1-0200761	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø20 longueur 100mm
1-0200762	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø20 longueur 150mm
1-0200763	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø20 longueur 200mm
1-02073xx	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter
1-0207310	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø10 Lg 75 mm
1-0207311	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø10 Lg 100 mm
1-0207312	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø10 Lg 150 mm
1-0207320	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 Lg 75 mm
1-0207321	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 Lg 100 mm
1-0207322	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 Lg 150 mm
1-0207323	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 Lg 200 mm
1-0207330	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 Lg 75 mm
1-0207331	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 Lg 100 mm
1-0207332	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 Lg 150 mm
1-0207333	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 Lg 200 mm
1-0207341	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø16 Lg 100 mm
1-0207342	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø16 Lg 150 mm
1-0207343	Quille longue Allergie Solution pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø16 Lg 200 mm

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