



AMPLITUDE ○

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

ETABLISSEMENT

Adresse

A l'attention du correspondant local de matériovigilance

Valence, le 30 Septembre 2013

Objet : Rappel d'un lot d'embase tibiale ANATOMIC® à cimenter pour insert fixe –
AMPLITUDE

Réf. AMPLITUDE : SCF 13 0475

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation client, nous avons identifié une erreur d'étiquetage relative à une embase tibiale ANATOMIC® à cimenter pour insert fixe.

En effet, une embase tibiale ANATOMIC® à cimenter pour insert fixe de taille 3 a été retrouvée dans une boîte dont les étiquettes indiquent une taille 7. Cette erreur n'est pas systématique sur l'ensemble du lot.

Cette erreur peut conduire à la tentative d'implantation d'une embase de taille inadaptée ayant pour conséquence un allongement de la procédure d'intervention. La différence de taille étant nettement visible, l'écart peut facilement être détecté en vérifiant l'implant avant utilisation.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu le lot d'implants suivants :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Date de péremption
1-0204907	Embase tibiale ANATOMIC à cimenter Taille 7 pour insert fixe	145228	2018-01

Ainsi, nous vous demandons de placer ces implants en quarantaine et de vous mettre en relation avec les services concernés. Notre service commercial prendra contact avec vous afin d'organiser l'échange de ce produit.

L'ANSM a été informée de cette action. 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 email à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 33 (0)1.55.87.37.02.

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

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Arnaud THEVENIN
Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance
Tél : 04-75-41-87-41

Service Clients-France
Porte du Grand Lyon
01700 Neyron - France
Tél. : +33 (0)4 37 85 19 19
Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

Customer Service-Export
11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 Valence - France
Tél. : +33 (0)4 75 41 91 69
Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

E-mail :
amplitude@amplitude-ortho.com

Internet :
www.amplitude-ortho.com