

**ETABLISSEMENT**

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de  
matéiovigilance, du (de la) surveillant(e) de  
blocs opératoires et du (de la) pharmacien(ne)

Valence, le 30 Novembre 2018

Réf. AMPLITUDE : COMP-0918

Objet : **RAPPEL DE LOT**

Embase tibiale ANATOMIC<sup>®</sup> Taille 4 pour insert fixe à cimenter - AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié la présence d'une tâche d'origine inconnue sur une embase tibiale ANATOMIC<sup>®</sup> Taille 4 pour insert fixe. Cet incident a pour probable origine une contamination lors de la phase de conditionnement. Les premiers éléments de l'investigation ont montré que le lot est partiellement concerné par cette anomalie. Des analyses sont en cours pour déterminer l'origine et la composition de ce résidu. Par mesure de précaution, Amplitude initie un rappel de lot.



Image de l'embase tibiale ANATOMIC<sup>®</sup> Taille 4 pour insert fixe

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

L'anomalie est détectable par le chirurgien avant l'implantation. La conséquence pourrait être un allongement du temps opératoire afin de sélectionner un dispositif de remplacement. Dans le cas où le résidu ne serait pas détecté ou détecté et nettoyé au bloc opératoire, il y a un risque pour le patient relatif à la possible absence de biocompatibilité.

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire du lot concerné :

Référence <b>REF</b>	Désignation	Numéro de lot <b>LOT</b>
1-0204904	Embase tibiale ANATOMIC <sup>®</sup> Taille 4 pour insert fixe à cimenter	277196

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 pour échange.

Notre service clients va prendre contact avec votre établissement pour organiser l'échange des 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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Autres informations

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Notre service clients est à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

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

Mireille LEMERY  
Vice-Président Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance  
[vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)