

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 22 mai 2018,

Réf. AMPLITUDE : COMP-0767

Objet : **RAPPEL DE LOT**
Embase tibiale UNI SCORE Taille 2 - AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié la présence d'une embase tibiale UNI SCORE pour insert fixe à cimenter Taille 5 dans une boîte dont l'étiquetage annonçait une Taille 2. Cet incident a pour origine un mélange entre deux lots lors du conditionnement des dispositifs. L'investigation a montré que seulement une pièce de chaque lot est impactée par cette erreur. Une seule pièce concernée par cette erreur de conditionnement est actuellement sur le marché.

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

La pièce impactée par cette erreur ayant été identifiée et mise en quarantaine, aucune conséquence pour l'utilisateur ou le patient n'est envisagée.

Dispositif concerné

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

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
1-0202502	Embase tibiale Uni SCORE pour insert fixe – A cimenter – Taille 2	267128

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.



Notre service commercial va prendre contact (ou « a pris contact » si c'est déjà fait) 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 ou par fax : 01.55.87.37.02.

Autres informations

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

Notre service commercial 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

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance
vigilance@amplitude-ortho.com