

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 18 mai 2018

Réf. AMPLITUDE : COMP-0765

Objet : **RAPPEL DE LOT**

Tête fémorale céramique BIOLOX Delta cône 10/12 diamètre 36 mm col court -
AMPLITUDE

Raison de cette action

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons détecté une erreur au niveau de l'étiquetage et du conditionnement d'un lot de tête fémorale céramique BIOLOX Delta. La référence du produit correspond à une tête fémorale céramique BIOLOX Delta cône 10/12 diamètre 36 mm col court alors que la désignation sur l'étiquette indique un cône 12/14 et que le dispositif dans le packaging a un cône 12/14.

Cet incident a pour origine un mélange de lots et une erreur d'impression d'étiquette lors du conditionnement des dispositifs chez le sous-traitant de conditionnement. L'investigation a montré qu'un seul des deux lots impactés a été mis sur le marché. Ce lot est intégralement concerné par ces erreurs.



Photo : Etiquette de la boîte contenant une tête cône **12/14**

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

L'erreur peut être détectée à la réception des implants par l'établissement de Santé ou lors de la préparation des implants pour la chirurgie via l'indication de la dimension du cône (tête avec une étiquette indiquant un cône 12/14 pour une référence de tête cône 10/12 souhaitée).

Dans de rares cas où l'erreur ne serait pas détectée avant l'implantation de la tige, mais détectée au moment du couplage tête/tige, une tête 10/12 col court d'un autre lot en stock ou en second recours une tête 10/12 col moyen en stock devra être implantée à la place de la tête 10/12 col court initialement préparée. Le recours à une tête 10/12 col moyen entraînera un léger allongement du membre et une légère latéralisation ayant pour possible conséquences des douleurs chez le patient.

Dispositif concerné

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

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
1-0191121	Tête fémorale céramique BIOLOX Delta Cône 10/12 diamètre 36 mm Col Court	273043

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