

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de matériovigilance, du (de la) surveillant(e) de blocs opératoires, du (de la) pharmacien(ne) et du (ou des) chirurgien(s) orthopédiste(s)

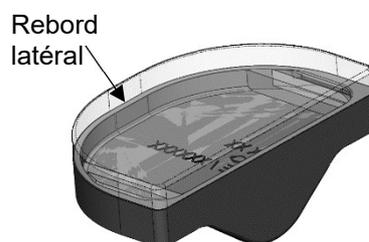
Valence, le 16 mars 2021,

AVIS DE SÉCURITÉ - RAPPEL DE LOTS

Référence AMPLITUDE : ISSUE-0676

Dispositif concerné : Prothèse unicompartmentale de genou – Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe

Référence	Désignation	Lots
1-0202501 à 1-0202507	Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe à cimenter - Tailles 1 à 7	Lots dont la date de péremption est inférieure ou égale à Mars 2024*
1-0205701 à 1-0205707 1-0205801 à 1-0205807	Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe HAP sans ciment (IND/EXG et ING/EXD) - Tailles 1 à 7	Lots dont la date de péremption est inférieure ou égale à Avril 2023**



* les lots 295104 et 295402 sont également concernés. La liste des lots concernés dans votre établissement, d'après nos données de traçabilité, est en Annexe 1.

** les lots 249704, 270458, 273480, 273898, 273900, 273901, 275904, 278275, 278278, 278279, 278284, 278286, 278287, 278288, 286827 sont également concernés. La liste des lots concernés dans votre établissement, d'après nos données de traçabilité, est en Annexe 1.



AMPLITUDE®

Raison de cette action :

L'embase tibiale UNISCORE® est un composant d'une prothèse unicompartmentale de genou. Elle possède un rebord servant à maintenir l'insert après clippage. Nous avons identifié que l'épaisseur de ce rebord n'a pas été contrôlée sur les embases fabriquées avant 2018 ou 2019 (selon les versions). Ainsi, le rebord peut être légèrement plus faible que les spécifications. Par mesure de précaution, Amplitude initie un rappel de l'ensemble des lots pouvant être concernés.

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

Il existe un risque de casse du rebord latéral de l'embase tibiale UNISCORE®. Actuellement le taux d'occurrence d'incident est de 0,07%.

La casse du rebord (visible à la radio) peut engendrer des douleurs (détachement de la partie cassée du rebord) ou une instabilité de l'insert PE nécessitant une reprise chirurgicale.

Aucun suivi additionnel des patients n'est recommandé. Nous recommandons d'évaluer la survenue éventuelle de cet événement et des risques associés lors du suivi post-opératoire régulier des patients implantés.

Ce que vous devez faire

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire de(s) lot(s) concerné(s) (liste détaillée dans le formulaire réponse en Annexe 1 de ce courrier)

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné afin de prévenir toute utilisation des dispositifs présent en stock au sein de l'établissement. Ces dispositifs doivent alors être retournés à Amplitude.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter et nous envoyer le formulaire réponse (Annexe 1 de ce courrier)

Notre service clients va prendre contact avec votre établissement pour organiser l'échange des dispositifs et se tient à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

Autres informations

L'ANSM a été informée de ce rappel.

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.

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de ce 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

Pièce jointe : ANNEXE 1- Formulaire réponse

**ANNEXE 1- Formulaire réponse
AVIS DE SÉCURITÉ - RAPPEL DE LOTS**

Reference AMPLITUDE : ISSUE-0676

Dispositif concerné : Prothèse unicompartimentale de genou - Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe

- Je confirme avoir reçu et compris le présent avis de sécurité et l'avoir diffusé aux personnes concernées au sein de mon établissement
- Je confirme avoir vérifié la présence des produits concernés au sein de mon établissement

Merci de compléter le tableau ci-dessous avec les quantités présentes en stock physiquement (indiquer 0 si vous n'avez pas de stock) et de nous renvoyer ce formulaire sous 3 jours par fax au 04.75.41.41.78 ou par mail vigilance@amplitude-ortho.com

Référence	Désignation	Lot	Date de péremption	Prêt / dépôt	Quantité attendue	Quantité en stock physique
<i>Dans les courriers adressés aux établissements concernés par cet avis de sécurité, ce tableau contiendra une liste des produits concernés dans chaque établissement, d'après nos données de traçabilité.</i>						

Si vous avez en stock des dispositifs médicaux supplémentaires au listing et concernés par ce rappel, veuillez compléter le tableau ci-dessous

Référence	Désignation	Lot	Date de péremption	Quantité en stock physique

Nom de l'établissement :	
Votre nom: Fonction : Date : Signature / tampon :	Nombre de colis à enlever: Service : Date souhaitée d'enlèvement :

Votre assistante commerciale :
Ses coordonnées :