

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, du (de la) pharmacien(ne) et
du (ou des) chirurgien(s) orthopédiste(s)

Valence, le 5 juillet 2021,

AVIS DE SÉCURITÉ - RAPPEL DE LOTS

Référence AMPLITUDE : ISSUE-0721

Dispositif concerné : Tige fémorale INITIALE® modulaire - A cimenter

Référence	Désignation	Lot
1-0180302	Tige fémorale INITIALE® modulaire - A cimenter - Taille N° 302S	312928

Raison de cette action :

Suite à un retour d'un établissement, nous avons identifié une erreur au niveau de la désignation sur l'étiquette externe d'une Tige fémorale INITIALE® modulaire. Le dispositif contenu dans la boîte est une Tige fémorale INITIALE® modulaire - A cimenter - Taille N° 302S, tandis que la désignation et le dessin décrivent une Tige fémorale **de révision** INITIALE® modulaire - A cimenter. Les autres informations sur cette étiquette (référence, lot et le code barre) ainsi que toutes les informations sur les étiquettes internes et traçabilités sont correctes et correspondent au dispositif présent dans la boîte.

Cet incident a pour origine une erreur d'impression d'étiquettes lors du conditionnement des dispositifs chez notre sous-traitant de conditionnement. L'investigation a montré que l'ensemble du lot est concerné.



Photo : Etiquette indiquant la désignation et dessin incorrects

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

Aucune conséquence pour l'utilisateur ou le patient n'est envisagée. L'erreur peut être détectée lors de la réception des dispositifs dans l'établissement ou lors de la préparation des implants pour la chirurgie selon l'indication de la référence et du code barre.

Ce que vous devez faire

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

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 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.

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-0721

Dispositif concerné : Tige fémorale INITIALE® modulaire - A cimenter - Taille N° 302S

- 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

Reference	Nom du produit	Lot	Quantité
1-0180302	Tige fémorale INITIALE® modulaire - A cimenter - Taille N° 302S	312928	

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