

**ETABLISSEMENT/CLIENT**

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 28 octobre 2021

**AVIS DE SÉCURITÉ  
RAPPEL DE LOT**

Reference AMPLITUDE : Issue-0727

Dispositif concerné : Instrument pour ligamentoplastie - Support pour table de préparation

| Référence | Désignation                       | Lot     |
|-----------|-----------------------------------|---------|
| 2-0409400 | Support pour table de préparation | 2100174 |



Photo : Support pour table de préparation (la molette est de couleur bleu)

Raison de cette action :

Suite à des retours d'information d'établissements de santé concernant des casses de la molette du support pour table de préparation, Amplitude initie un rappel du lot concerné. Les analyses ont montré une fragilisation de l'axe de la molette de serrage sur certaines pièces d'un lot de fabrication.

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

Aucune conséquence pour le patient n'est envisagée dans le cas où l'un des deux supports casse (la mobilisation du deuxième support permet de libérer la greffe).

Dans les rares cas où les deux supports cassent, un allongement du temps opératoire pourrait survenir le temps de défaucher la greffe et de préparer de nouveau celle-ci avec les autres instruments présents au bloc opératoire.

Ce que vous devez faire

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez en stock le 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 le retour 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](mailto: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](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)

*Pièce jointe : Accusé de réception*

## ANNEXE 1- Accusé de réception

### AVIS DE SÉCURITÉ RAPPEL DE LOT

Reference AMPLITUDE : Issue-0727

Dispositif concerné : Instrument pour ligamentoplastie - Support pour table de préparation

- ☐ 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 (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](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)**

| Référence | Désignation                       | Lot     | Quantité |
|-----------|-----------------------------------|---------|----------|
| 2-0409400 | Support pour table de préparation | 2100174 |          |

Nom de l'établissement :

Votre nom:

Fonction :

Date :

Signature / tampon :