

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 06 décembre 2021

AVIS DE SÉCURITÉ - RAPPEL

Référence AMPLITUDE : ISSUE-0737

Dispositif concerné : Prothèse unicompartmentale de genou – Embase tibiale UNISCORE[®] pour insert fixe à cimenter

Référence	Désignation	Lots
1-0202501 à 1-0202507	Embase tibiale UNISCORE [®] pour insert fixe à cimenter - Tailles 1 à 7	Tous les lots

Raison de cette action :

L'embase tibiale UNISCORE[®] pour insert fixe à cimenter est un composant d'une prothèse unicompartmentale de genou UNISCORE[®].

A l'occasion du suivi post-marché des produits, il a été constaté qu'en raison d'une quantité de données cliniques insuffisantes, AMPLITUDE ne peut déterminer la sécurité et la performance de cet implant à long terme. Des cas de descellement en lien avec l'utilisation de l'Embase tibiale UNISCORE[®] pour insert fixe à cimenter ont été reportés.

AMPLITUDE a décidé de cesser de commercialiser ce modèle d'embase tibiale et procède au rappel des produits sur le marché.

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

Le risque majeur pour les patients présentant un descellement de l'implant est la révision de la prothèse. Le taux actuellement calculé est de 0,44% des prothèses concernées.

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.



AMPLITUDE®

Ce que vous devez faire

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire des produits concernés.

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 rappel 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**

Reference AMPLITUDE : ISSUE-0737

Dispositif concerné : Prothèse unicompartmentale de genou - Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe à cimenter

- 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	Quantité en stock
1-0202501	Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe à cimenter - Tailles 1	
1-0202502	Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe à cimenter - Tailles 2	
1-0202503	Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe à cimenter - Tailles 3	
1-0202504	Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe à cimenter - Tailles 4	
1-0202505	Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe à cimenter - Tailles 5	
1-0202506	Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe à cimenter - Tailles 6	
1-0202507	Embase tibiale UNISCORE® pour insert fixe à cimenter - Tailles 7	

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

Votre assistante commerciale :
Ses coordonnées :