

ETABLISSEMENT

Adresse

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 17 février 2022

AVIS DE SÉCURITÉ - INFORMATION DE SECURITE

Référence AMPLITUDE : ISSUE-0756

Dispositifs concernés : Combinaison de condyle fémoral ANATOMIC® postéro-stabilisé Taille 7 ou 8 et de l'implant rotulien à encastrer à cimenter Ø 23 mm.

Référence	Désignation	Lots
1-0204307 et 1-0204308	Condyle fémoral ANATOMIC® postéro-stabilisé sans ciment HAP – DROIT, Taille 7 et 8	Tous les lots
1-0204407 et 1-0204408	Condyle fémoral ANATOMIC® postéro-stabilisé sans ciment HAP – GAUCHE, Taille 7 et 8	
1-0204507 et 1-0204508	Condyle fémoral ANATOMIC® postéro-stabilisé à cimenter – DROIT, Taille 7 et 8	
1-0204607 et 1-0204608	Condyle fémoral ANATOMIC® postéro-stabilisé à cimenter – GAUCHE, Taille 7 et 8	
1-0200923	Implant rotulien à encastrer à cimenter - Ø 23 mm	

Raison de cette action :

A l'occasion de la revue de la documentation technique du produit, une simulation numérique a montré l'absence de contact de l'implant patellaire avec la trochlée à 90° de flexion pour certaines combinaisons d'implants. Il s'agit de la combinaison des composants fémoraux ANATOMIC® de taille 7 et 8 avec l'implant rotulien à encastrer à cimenter de diamètre 23 mm. Dans ces cas, le contact patellaire se fait uniquement entre la partie non prothésée de l'os de la rotule et la trochlée de l'implant fémoral.

AMPLITUDE a décidé d'appliquer la restriction de compatibilité suivante :

Les composants fémoraux ANATOMIC® de tailles 7 et 8 ne sont pas compatibles avec les implants rotuliens à encastrer à cimenter Ø 23 mm.

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

Aucun incident post-opératoire en lien avec ces combinaisons d'implants n'a été reporté.

Le possible dommage pour les patients ayant été implanté avec ces combinaisons est une douleur patellaire pouvant conduire à une reprise de l'implant rotulien.

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 avec ces combinaisons.

Ce que vous devez faire

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez en stock ou avez pu implanter la combinaison de produits concernés.

Nous vous remercions de bien vouloir :

- prendre en compte cette restriction de compatibilité
- diffuser cette information au personnel concerné au sein de l'établissement.
- compléter et nous envoyer le formulaire réponse (Annexe 1 de ce courrier)
- nous reporter tout évènement pouvant être en lien avec cette information (via notre service commercial ou à l'adresse vigilance@amplitude-ortho.com).

Notre service client se tient à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

Autres informations

La technique opératoire et la notice d'instruction ont été mises à jour avec ces restrictions de compatibilité. La notice modifiée sera diffusée au fur et à mesure des nouvelles fabrications.

L'autorité compétente nationale (ANSM) a été informée de cette information de sécurité.

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 cette information de sécurité. 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 - INFORMATION DE SECURITE**

Reference AMPLITUDE : ISSUE-0756

Dispositifs concernés : Combinaison de condyle fémoral ANATOMIC® postéro-stabilisé
Taille 7 ou 8 et de l'implant rotulien à encastrer à cimenter - Ø 23 mm.

- Je confirme avoir reçu et compris le présent avis de sécurité et l'avoir diffusé aux personnes concernées au sein de mon établissement

Merci de nous renvoyer ce formulaire sous 3 jours par fax au 04.75.41.41.78 ou par mail vigilance@amplitude-ortho.com

Nom de l'établissement :

Votre nom:

Fonction :

Date :

Signature / tampon :